



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/259397/2006
EMA/V/C/000033

Metacam (*meloxicam*)

En oversigt over Metacam og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Metacam, og hvad anvendes det til?

Metacam er et antiinflammatorisk lægemiddel, der anvendes hos kvæg, svin, heste, hunde, katte og marsvin.

Hos kvæg anvendes Metacam i kombination med passende antibiotikabehandling til mindskelse af kliniske sygdomssymptomer såsom feber og betændelse ved kortvarig (akut) infektion i lunger og luftveje (respiratorisk infektion). Det kan anvendes ved diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling (lægemidler, der indgives gennem munden for at genoprette væskebalancen i kroppen) med henblik på at mindske kliniske sygdomssymptomer hos kalve, der er mere end én uge gamle, og hos ungvæg, som ikke er diegivende. Det kan anvendes til lindring af postoperative smerter ved afhorning af kalve og som støtteterapi ved behandling af akut yverbetændelse (mastitis) i kombination med antibiotika.

Hos grise anvendes Metacam i forbindelse med ikke-smittefarlige sygdomme i bevægeapparatet (sygdomme, som påvirker bevægelsesevnen) til at mindske halten og inflammation, til at lindre postoperative smerter forbundet med mindre bløddelskirurgi såsom kastration, og til støtteterapi i kombination med antibiotikabehandling ved behandling af sygdomme, der opstår efter fødsel (faring), såsom puerperal septikæmi og toksæmi (mastitis-metritis-agalactia-syndrom, en bakterieinfektion i yveret og/eller livmoderen).

Hos heste anvendes Metacam til lindring af smerter forbundet med mavesmerter (kolik) og til lindring af inflammation og smerter i forbindelse med både akutte og langvarige (kroniske) lidelser, der berører musklerne og knoglerne (muskuloskeletale lidelser).

Hos hunde anvendes Metacam til mindskelse af postoperative smerter og inflammation efter ortopædkirurgi (f.eks. operation i forbindelse med knoglebrud) og bløddelskirurgi. Det anvendes desuden til lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde.

Hos katte anvendes Metacam til mindskelse af postoperative smerter og inflammation efter sterilisering (ovariohysterektomi), ortopædkirurgi og mindre bløddelskirurgi. Det anvendes desuden til lindring af smerter og inflammation ved akutte og kroniske muskuloskeletale lidelser.



Hos marsvin anvendes Metacam til at reducere postoperativ smerte efter bløddelsoperationer som kastration.

Metacam indeholder det aktive stof meloxicam.

Hvordan anvendes Metacam?

Metacam fås som oral suspension (til indtagelse gennem munden), injektionsvæske og tyggetabletter. Injektionerne kan foretages i en vene, i muskler eller under huden. Den formulering og dosis, der skal anvendes, afhænger af dyret, dets kropsvægt og den sygdom, der behandles.

Metacam udleveres kun efter recept. For mere information om brug af Metacam, se indlægssedlen, eller kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Metacam?

Metacam indeholder meloxicam, som tilhører lægemiddelgruppen ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er). Meloxicam virker ved at blokere enzymet cyclooxygenase, der medvirker ved dannelsen af prostaglandiner. Prostaglandiner er stoffer, der udløser inflammation, smerter og væskeudskillelse fra blodkarrene under inflammation og feber (ekssudation). Meloxicam mindsker derfor disse sygdomstegn.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Metacam?

Kvæg

Virkningen af injektion med Metacam i kombination med antibiotikabehandling blev undersøgt hos kvæg med akut luftvejsinfektion. 326 stykker kvæg fik Metacam som injektion sammen med antibiotikabehandling, mens 326 stykker kvæg modtog en uvirksom injektion (placebo) og antibiotikabehandling. Injektion med Metacam hos kvæg forbedrede de kliniske symptomer på luftvejsinfektion og reducerede feber sammenlignet med antibiotika alene.

En yderligere undersøgelse af kvæg omfattede 501 kalve med diarré. Dyrene modtog enten en injektion med Metacam eller en uvirksom injektion. Alle kalve gennemgik en oral rehydreringsbehandling og fik antibiotika. Virkningen blev hovedsagelig målt på kliniske symptomer på diarré og dyrets adfærd, fødeindtagelse, kropstemperatur, vejtrækningshastighed, hjerterytme og almentilstand. Hos kalve behandlet med Metacam sås en betydelig bedring i symptomerne på diarré sammenlignet med kontrolgruppen.

Metacam som injektion blev undersøgt hos 60 kalve. En gruppe modtog Metacam og lokalanæstetikum, og en gruppe modtog en uvirksom injektion (placebo) og lokalanæstetikum inden afhorning. Undersøgelsen viste, at Metacam er effektivt til at reducere smerter ved afhorning.

Metacam som injektion i kombination med antibiotikabehandling var genstand for en undersøgelse, hvori der indgik 240 stykker kvæg med akut mastitis. Ud over antibiotikabehandling modtog dyrene enten en enkelt injektion af Metacam eller flunixin (et andet NSAID) i op til 5 dage. Virkningen blev hovedsagelig målt på deres almentilstand, mælkens udseende og symptomer på yverbetændelse. Metacam var sammenligneligt med kontrolbehandlingen, da det understøttede behandlingen for akut mastitis hos kvæg.

Grise

Virkningen af Metacam som injektion blev undersøgt hos 209 grise med ikke-smittefarlige lidelser i bevægeapparatet. Grisene modtog enten Metacam eller en uvirksom injektion. Metacam reducerede halten betydeligt. 49 % af grisene behandlet med Metacam havde ingen halten sammenlignet med 27 % af de grise, der havde modtaget den uvirksomme behandling.

En undersøgelse omfattende 150 smågrise blev gennemført for at sammenligne virkningen af Metacam som injektion med en uvirksom behandling inden kastration. Det vigtigste mål for effektiviteten var blodets indhold af stresshormonet kortisol 30 minutter efter operationen. Smågrise, der blev behandlet med Metacam, havde væsentligt lavere indhold af kortisol i blodet (som tegn på lavere stressniveau) 30 minutter efter kastration end kontrolgruppen.

I et studie med 187 søer med puerperal septikæmi og toksæmi blev Metacam sammenlignet med flunixin (et andet NSAID). Alle søer modtog også antibiotika. Metacam var sammenligneligt med flunixin ved behandling af symptomer på infektion og inflammation i forbindelse med puerperal septikæmi og toksæmi.

Heste

Metacam som injektion blev sammenlignet med vedaprofen (et andet NSAID) til lindring af koliksmarter hos 269 heste. Ved kolik hos heste var de to lægemidler sammenlignelige med hensyn til at reducere smerter.

Metacam som oral suspension til behandling af muskuloskeletale lidelser forbundet med halten var genstand for to undersøgelser, hvor det blev sammenlignet med vedaprofen. Metacam gav bedre resultater end vedaprofen mod halten hos heste på dag 14 og ved den endelige opfølgingsundersøgelse 2-4 dage senere. I den anden undersøgelse var Metacam sammenligneligt med vedaprofen.

Hunde

Der blev gennemført et antal undersøgelser med Metacam, som både oral- og injektionspræparat, hos hunde med akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet. I undersøgelserne af kroniske lidelser i bevægeapparatet viste Metacam sig at være virksomt.

I én undersøgelse sammenlignedes tre forskellige behandlingsprogrammer med meloxicam mod akutte lidelser i bevægeapparatet. Undersøgelsen viste, at de hunde, der fik injektion af meloxicam efterfulgt af orale doser, opnåede det bedste resultat i form af forbedret mobilitet, baseret på et standardscoresystem.

Katte

Metacam som injektion blev undersøgt hos 76 katte, der fik foretaget ovariohysterektomi. 37 katte fik Metacam, og 39 katte fik carprofen (et andet NSAID) ved subkutan injektion (under huden) umiddelbart efter at have fået anæstesi. Hovedeffekt målet var scoreværdierne for smerte på forskellige tidspunkter i op til 20 timer efter operationen. Metacam, injektionsvæske, opløsning, 5 mg/ml, var sammenligneligt med carprofen til at formindske postoperative smerter hos katte efter ovariohysterektomi.

Der blev gennemført en undersøgelse, der omfattede katte med akutte muskuloskeletale lidelser. Metacam som oral suspension blev givet i 5 dage og sammenlignet med ketoprofen (et andet NSAID). Med hensyn til bedring i halten og smerter var Metacam, oral suspension, sammenligneligt med ketoprofen.

Der blev gennemført et studie, der omfattede katte med kroniske muskuloskeletale lidelser. 46 katte modtog Metacam som oral suspension i 28 dage, mens 48 katte modtog en uvirksom oral suspension. Metacam var effektivt til at bedre mobiliteten og nedsætte smerter fra dag 0 til 14 i forhold til kontrolgruppen.

Marsvin

I en laboratorieundersøgelse hos 30 marsvin sammenlignedes Metacam, oral suspension, med placebo ved indgift ca. 45 minutter før kirurgisk kastration og på hver af de efterfølgende to dage. Marsvin, der blev behandlet med Metacam, havde væsentligt hyppigere foderindtag (240 hændelser) i løbet af tre dage som tegn på, at de havde færre smerter end marsvin, der fik placebo (207 hændelser).

Hvilke risici er der forbundet med Metacam?

Hos kvæg og grise tolereres Metacam godt. Der forekom kun let og midlertidig hævelse på injektionsstedet efter subkutan administration hos størstedelen af det kvæg, der blev undersøgt under laboratoriebetingelser.

Der kan opstå en midlertidig hævelse på injektionsstedet, som dog svinder uden indgreb. Ydermere kan der forekomme let nældefeber (kløende udslæt) og diarré, som begge er typiske NSAID-bivirkninger, der forsvinder af sig selv. I meget sjældne tilfælde er der indberettet nedsat appetit, sløvhed, mavesmerter og inflammation i den nedre del af tarmsystemet (colitis).

Hos kvæg, grise og heste kan der i meget sjældne tilfælde forekomme anafylaktiske (allergiske) reaktioner, som kan være alvorlige (herunder dødelige). Disse bør behandles symptomatisk.

Hos hunde og katte er de bivirkninger, der undertiden ses med Metacam, dem, der normalt ses med NSAID'er, såsom nedsat appetit, opkastning, diarré, blod i afføringen og apati (mangel på vitalitet) samt nyresvigt. Der er i meget sjældne tilfælde indberettet anafylaktiske reaktioner og forhøjede leverenzzymer. Disse bivirkninger forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller dødelige.

I meget sjældne tilfælde er der hos hunde indberettet blodig diarré, opkastning af blod (hæmatemeser) eller sår i mave-tarmsystemet (gastrointestinal ulceration). Disse bivirkninger opstår som regel inden for den første uge af behandlingen og er sædvanligvis forbigående.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Personer, som er hypersensitive (allergiske) over for NSAID'er, bør undgå kontakt med Metacam. Hvis en person utilsigtet indtager lægemidlet gennem munden eller ved selvinjektion, bør der straks søges læge.

Injektionsvæsken, 40 mg/ml, bør ikke håndteres af gravide eller kvinder, der forsøger at blive gravide, da utilsigtet selvinjektion kan berøre det ufødte barns udvikling.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før mælken kan anvendes til menneskeligt konsum.

Kvæg

Tilbageholdelsestiden er 15 dage for kød og fem dage for mælk.

Grise

Tilbageholdelsestiden for kød er fem dage.

Heste

I forbindelse med injektionsvæsken, 20 mg/ml og 40 mg/ml, er tilbageholdelsestiden for kød fem dage, og for den orale suspension, 15 mg/ml, er den tre dage. Produktet bør ikke anvendes til heste, der producerer mælk til menneskeligt konsum.

Hvorfor blev Metacam godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Metacam opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Metacam

Metacam fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 7. januar 1998.

Yderligere information om Metacam findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2018.