



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Metacam (*meloksykam*)

Przegląd wiedzy na temat leku Metacam i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Metacam i w jakim celu się go stosuje?

Metacam jest lekiem przeciwzapalnym stosowanym u bydła, świń, koni, psów, kotów i świnek morskich.

U bydła lek Metacam stosuje się wraz z antybiotykami w celu złagodzenia objawów klinicznych (takich jak gorączka i stan zapalny) w przypadku ostrych (krótkotrwałych) zakażeń układu oddechowego (zakażenia płuc i dróg oddechowych). Lek można stosować w przypadku biegunki w połączeniu doustną terapią nawadniającą (leki podawane doustnie w celu przywrócenia odpowiedniego poziomu wody w organizmie) w celu zmniejszenia klinicznych objawów choroby u cieląt powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji. Lek można stosować w łagodzeniu bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt oraz jako leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym gruczołu sutkowego (zapalenie wymienia) w połączeniu z antybiotykami.

U świń Metacam stosuje się w celu zmniejszenia objawów kulawizny i stanu zapalnego w niezakaźnych schorzeniach układu ruchu (choroby wpływające na zdolność poruszania się), w łagodzeniu bólu pooperacyjnego towarzyszącego mniejszym zabiegom chirurgicznym na tkankach miękkich, takim jak kastracja, w leczeniu wspomagającym chorób po wyproszeniu, takich jak posocznica i toksemia poporodowa (zespół zapalenia sutka-zapalenia macicy-bezmlечноści – zakażenie bakteryjne wymienia i/lub macicy), w połączeniu z antybiotykami.

U koni lek Metacam stosuje się w celu ograniczenia bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego (ból brzucha) i w celu złagodzenia stanu zapalnego i dolegliwości bólowych zarówno w ostrych, jak i przewlekłych (długotrwałych) chorobach układu mięśniowo-szkieletowego (choroby mięśni i kości).

U psów lek Metacam stosuje się w celu złagodzenia bólu pooperacyjnego oraz stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych (np. operacja po złamaniu) i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich. Ponadto lek stosuje się u psów w celu złagodzenia stanu zapalnego i dolegliwości bólowych zarówno w ostrych, jak i przewlekłych chorobach układu kostno-mięśniowego.

U kotów lek Metacam stosuje się w celu złagodzenia bólu pooperacyjnego oraz stanu zapalnego po owariohisterektomii (sterylizacja), po zabiegach ortopedycznych i po drobnych zabiegach



chirurgicznych na tkankach miękkich. Ponadto lek stosuje się w celu złagodzenia bólu i stanu zapalnego zarówno w ostrych, jak i przewlekłych zaburzeniach układu kostno-mięśniowego.

U świńek morskich lek Metacam stosuje się w celu złagodzenia bólu pooperacyjnego po zabiegach chirurgicznych w obrębie tkanek miękkich, takich jak kastracja.

Metacam zawiera substancję czynną meloksykam.

## **Jak stosować lek Metacam?**

Metacam jest dostępny w postaci zawiesiny doustnej, roztworu do wstrzykiwań i tabletek do żucia. Wstrzyknięcia można podawać dożylnie, domięśniowo lub podskórnice. Postać leku i dawka, które należy zastosować, zależą od gatunku zwierzęcia, jego masy ciała i leczonego stanu chorobowego.

Metacam jest wydawany wyłącznie z przepisu lekarza. Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Metacam, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

## **Jak działa lek Metacam?**

Metacam zawiera meloksykam, który należy do klasy niesterydowych leków przeciwzapalnych (NSAID). Meloksykam działa poprzez blokowanie enzymu zwanego cyklooksygenazą, który bierze udział w wytwarzaniu prostaglandyn. Jako że prostaglandyny są substancjami, które wywołują stan zapalny, ból, wysięk (płyn wyciekający z naczyń krwionośnych podczas zapalenia) i gorączkę, meloksykam zmniejsza nasilenie tych objawów choroby.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Metacam zaobserwowano w badaniach?**

### Bydło

Skuteczność wstrzyknięć leku Metacam w skojarzeniu z antybiotykoterapią oceniano u bydła z ostrym zakażeniem układu oddechowego. 326 sztuk bydła otrzymywało lek Metacam w postaci wstrzyknięć wraz z antybiotykoterapią, a 326 sztuk bydła otrzymywało placebo (leczenie pozorowane) we wstrzyknięciu i antybiotykoterapię. Wstrzyknięcie leku Metacam u bydła powodowało znaczną poprawę objawów klinicznych w przypadku zakażenia układu oddechowego i spadek gorączki w porównaniu z samymi antybiotykami.

Innym badaniem u bydła objęto 501 cieląt z biegunką. Zwierzęta otrzymywały wstrzyknięcie leku Metacam albo wstrzyknięcie placebo. Wszystkie cielęta otrzymywały doustną terapię nawadniającą i antybiotykoterapię. Główne kryterium oceny skuteczności oparto na objawach klinicznych biegunki oraz zachowaniu zwierzęcia, spożyciu paszy, temperaturze ciała, częstotliwości oddechu, częstotliwości akcji serca i stanie ogólnym. U cieląt otrzymujących lek Metacam nastąpiła znaczna poprawa pod względem objawów klinicznych biegunki w porównaniu z grupą kontrolną.

Metacam w postaci wstrzyknięć badano u 60 cieląt: przed zabiegiem usunięcia poroża jedna grupa otrzymała Metacam i środek znieczulający miejscowo, a druga grupa otrzymała wstrzyknięcie placebo i środek znieczulający miejscowo. W badaniu wykazano skuteczność leku Metacam w łagodzeniu bólu związanego z zabiegiem usunięcia poroża.

Metacam w postaci wstrzyknięć w skojarzeniu z antybiotykoterapią oceniano w badaniu u 240 sztuk bydła z ostrym stanem zapalnym wymienia. Oprócz antybiotykoterapii zwierzęta otrzymywały albo

pojedyncze wstrzyknięcie produktu Metacam, albo fluniksynę (inny NSAID) przez maksymalnie 5 dni. Głównym kryterium oceny skuteczności oparto na stanie ogólnym, wyglądzie mleka i objawach zapalenia wymienia. W leczeniu wspomagającym ostrego stanu zapalnego wymienia u bydła Metacam był porównywalny do produktu kontrolnego.

### Świnie

Skuteczność leku Metacam w postaci wstrzyknięć badano u 209 świń z niezakaźnymi schorzeniami układu ruchu. Świnie otrzymywały wstrzyknięcie produktu Metacam albo placebo. Metacam powodował znaczne zmniejszenie kulawizny: objawy kulawizny nie występowały u 49% świń otrzymujących lek Metacam, w porównaniu z 27% świń otrzymujących placebo.

Aby porównać skuteczność wstrzyknięcia produktu Metacam z placebo w przypadku podania przed kastracją, przeprowadzono badanie z udziałem 150 prosiąt. Głównym kryterium oceny skuteczności było stężenie hormonu stresu – kortyzolu – we krwi po 30 minutach od zabiegu. U prosiąt otrzymujących lek Metacam stężenie kortyzolu we krwi było znacznie obniżone (co świadczy o tym, że były one narażone na niższy poziom stresu) 30 minut po kastracji w porównaniu z grupą kontrolną.

W badaniu z udziałem 187 loch z posocznicą i toksemią poporodową Metacam porównywano z fluniksyną (inny NSAID). Wszystkie lochy otrzymywały także antybiotyki. W leczeniu objawów zakażenia i zapalenia związanych z posocznicą i toksemią poporodową Metacam był porównywalny z fluniksyną.

### Konie

Metacam we wstrzyknięciu porównywano z wedaprofenem (inny NSAID) w łagodzeniu bólu związanego z niedrożnościami przewodu pokarmowego u 269 koni. Obydwa leki były porównywalne pod względem łagodzenia bólu związanego z niedrożnościami przewodu pokarmowego u 269 koni.

W dwóch badaniach oceniano lek Metacam w postaci zawiesiny doustnej w leczeniu chorób układu kostno-mięśniowego związanych z kulawizną i porównywano z leczeniem wedaprofenem. Kulawizna u koni w 14. dniu i podczas ostatniego badania kontrolnego w grupie otrzymującej lek Metacam zmniejszyła się 2–4 dni później niż w grupie otrzymującej wedaprofen, natomiast w drugim badaniu wykazano, że Metacam jest porównywalny z wedaprofenem.

### Psy

Metacam, zarówno w postaci doustnej, jak i do wstrzykiwań, oceniono w szeregu badań u psów z ostrymi i przewlekłymi schorzeniami układu ruchu. Skuteczność leku Metacam wykazano w badaniach dotyczących przewlekłych schorzeń układu ruchu.

W jednym badaniu porównywano trzy różne schematy stosowania meloksykamu w ostrych schorzeniach układu ruchu. W badaniu udowodniono, że psy otrzymujące meloksykam we wstrzyknięciu, a następnie dawki doustne uzyskały najlepsze wyniki pod względem poprawy ruchomości na podstawie standardowej skali ocen.

### Koty

Lek Metacam w postaci wstrzyknięć oceniano u 76 kotek poddanych owariohisterektomii. 37 kotek otrzymało Metacam, a 39 kotek otrzymało karprofen (inny NSAID) w postaci wstrzyknięcia podskórnego bezpośrednio po podaniu znieczulenia. Głównym kryterium oceny skuteczności była ocena wyników w zakresie bólu w różnych punktach czasowych do 20 godzin po zabiegu. Skuteczność leku Metacam w postaci roztworu do wstrzykiwań 5 mg/ml w łagodzeniu bólu pooperacyjnego u kotek poddanych owariohisterektomii była porównywalna ze skutecznością karprofenu.

Przeprowadzono badanie u kotów z ostrymi chorobami układu mięśniowo-szkieletowego. Metacam w postaci zawiesiny doustnej podawano przez 5 dni i porównano z ketoprofenem (inny NSAID). Metacam w postaci zawiesiny doustnej był porównywalny z ketoprofenem pod względem zmniejszenia kulawizny i bólu.

Przeprowadzono także badanie u kotów z przewlekłymi chorobami układu kostno-mięśniowego. Przez 28 dni 46 kotów otrzymywało lek Metacam w postaci zawiesiny doustnej, a 48 kotów zawiesinę doustną placebo. Metacam wykazał skuteczność w zakresie poprawy ruchomości i złagodzenia bólu od dnia 0-14 w porównaniu z grupą kontrolną.

### Świnki morskie

W badaniu laboratoryjnym na 30 świnkach morskich porównywano Metacam w postaci zawiesiny doustnej z placebo, podawane około 45 minut przed kastracją chirurgiczną i codziennie przez dwa kolejne dni. U świnek morskich otrzymujących Metacam zaobserwowano znacznie większą częstotliwość spożywania paszy (240 zdarzeń) w ciągu trzech dni, co świadczy o zmniejszeniu bólu, w porównaniu ze świnkami morskimi otrzymującymi placebo (207 zdarzeń).

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Metacam?**

U bydła i świń Metacam jest dobrze tolerowany; u większości bydła badanego w warunkach laboratoryjnych zaobserwowano jedynie niewielki przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia po podaniu podskórnym.

Może wystąpić przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który jednak ustępuje samoistnie. Ponadto może wystąpić lekka pokrzywka (swędząca wysypka) i biegunka, które są typowymi działaniami niepożądanymi NSAID i które ustępują samoistnie. W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano utratę apetytu, ospałość, ból brzucha i zapalenie okrężnicy (zapalenie dolnej części jelita).

U bydła, świń i koni w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne, które mogą być poważne (w tym śmiertelne) i które należy leczyć objawowo.

U psów i kotów rzadko występujące działania niepożądane leku Metacam są typowe dla NSAID – brak apetytu, wymioty, biegunka, krew w stolcu, apatia (brak witalności) i niewydolność nerek. W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano także reakcje anafilaktyczne i podwyższone poziomy enzymów wątrobowych. Te działania niepożądane ustępują po zaprzestaniu leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą być one poważne lub śmiertelne.

W bardzo rzadkich przypadkach u psów zgłaszano krwawe biegunki, wymioty z krwią lub owrzodzenie żołądka lub jelit. Te działania niepożądane występują zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia i mają zwykle charakter przejściowy.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Osoby z nadwrażliwością (alergią) na NSAID powinny unikać kontaktu z lekiem Metacam. W razie przypadkowego połknięcia lub samowstrzyknięcia produktu przez człowieka należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Roztwór do wstrzykiwań 40 mg/ml nie powinien być podawany przez kobiety będące w ciąży lub planujące zajście w ciążę, ponieważ samowstrzyknięcie może wpływać na rozwój płodu.

## **Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?**

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim mleko może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

### Bydło

Okres karencji dla mięsa wynosi 15 dni, a dla mleka – 5 dni.

### Świnie

Okres karencji dla mięsa wynosi 5 dni.

### Konie

Okres karencji dla mięsa wynosi 5 dni w przypadku stosowania roztworu do wstrzykiwań 20 mg/ml i 40 mg/ml i 3 dni w przypadku stosowania zawiesiny doustnej 15 mg/ml. Produkt nie jest dopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **Na jakiej podstawie lek Metacam jest dopuszczony do obrotu w UE?**

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Metacam przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

## **Inne informacje dotyczące leku Metacam**

W dniu 7 stycznia 1998 roku wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Metacam, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Metacam znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports).

Data ostatniej aktualizacji: 03.2018.