



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Metacam (*meloksikaam*)

Metacami ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Metacam ja milleks seda kasutatakse?

Metacam on põletikuvastane ravim, mida kasutatakse veistel, sigadel, hobustel, koertel, kassidel ja merisigadel.

Veistel kasutatakse Metacami koos antibiootikumidega ägeda (lühiajalise) respiratoorse infektsiooni (kopsude ja hingamisteede nakkus) kliiniliste sümptomite, näiteks palaviku ja põletiku vähendamiseks. Seda tohib kasutada kõhulahtisuse kliiniliste sümptomite leevendamiseks üle nädala vanustel vasikatel ja mullikatel koos suukaudse rehüdratsioonraviga (organismi veesisaldust taastavad ravimid). Metacami tohib kasutada koos antibiootikumidega ägeda mastiidi (udarapõletik) toetava ravina ja vasikatel nudistamisjärgse valu leevendamiseks.

Sigadel kasutatakse Metacami mittenakkuslike lokomotoorikahäirete (liikumisvõimet takistavad haigused) korral lonkamise ja põletiku vähendamiseks, väiksemate pehmekoe operatsioonide, nt kastreerimisjärgse valu vähendamiseks ja poegimisjärgsete haiguste, näiteks poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroom, udara ja/või emaka bakteriaalne infektsioon) toetavaks raviks koos antibiootikumidega.

Hobustel kasutatakse Metacami voolmete (kõhuvalu) ning põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste (pikaajaliste) luu- ja lihaskonna vaevuste korral.

Koertel kasutatakse Metacami valu ja põletiku leevendamiseks pärast ortopeedilisi operatsioone (nt luumurru operatsioon) ja pehmekoe operatsioone. Samuti kasutatakse Metacami koertel põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste luu- ja lihaskonna vaevuste korral.

Kassidel kasutatakse Metacami valu ja põletiku leevendamiseks pärast steriliseerimist (munasarjade ja emaka eemaldamist), ortopeedilisi operatsioone ja väiksemaid pehmekoe operatsioone. Metacami kasutatakse ka põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste luu- ja lihaskonna vaevuste korral.

Merisigadel kasutatakse Metacami valu leevendamiseks pärast pehmekoe operatsioone, näiteks pärast kastreerimist.

Metacam sisaldab toimeainena meloksikaami.



Kuidas Metacami kasutatakse?

Metacami turustatakse suukaudse suspensioonina, süstelahusena ja närimistablettidena. Süsti tohib teha veeni, lihasesse või naha alla. Kasutatav ravimvorm ja annus olenevad loomaliigist, kehamassist ja ravitavast seisundist.

Metacam on retseptiravim. Kui vajate Metacamiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Metacam toimib?

Metacam sisaldab meloksikaami, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAID) klassi. Meloksikaam blokeerib prostaglandiinide tekkes osaleva ensüümi tsüklooksügenaasi. Et prostaglandiinid tekitavad põletikku, valu, eksudatsiooni (põletiku korral veresoontest erituv vedelik) ja palavikku, vähendab meloksikaam neid haigussümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Metacami kasulikkus?

Veised

Metacami süsti ja antibiootikumravi kombinatsiooni efektiivsust uuriti ägeda respiratoorse infektsiooniga veistel. 326 veisele süstiti Metacami ja manustati antibiootikume ning 326 veisele süstiti platseebot (näiv ravim) ja manustati antibiootikume. Veistel leevendas Metacami süst oluliselt respiratoorse infektsiooni kliinilisi sümptomeid ja alandas palavikku võrreldes ainult antibiootikumidega.

Teises veiste uuringus uuriti 501 kõhulahtisusega vasikat. Vasikatele tehti kas Metacami süst või platseebosüst. Kõik vasikad said suukaudset rehüdratsioonravi ja antibiootikume. Efektiivsuse põhinäitajad olid kõhulahtisuse kliinilised sümptomid ja loomade käitumine, sööda tarbimine, kehatemperatuur, hingamissagedus, südame löögisagedus ja üldseisund. Metacamiga ravitud vasikate kõhulahtisuse sümptomid vähenesid oluliselt võrreldes kontrollrühmaga.

Metacami süsti toimet uuriti 60 vasikal – ühele rühmale manustati enne nudistamist Metacami ja lokaalanesteetikumi ning teisele rühmale süstiti platseebot ja manustati lokaalanesteetikumi. Uuringust nähtus, et Metacam oli nudistamisprotseduuriga seotud valu leevendamisel efektiivne.

Metacami süsti ja antibiootikumravi kombinatsiooni toimet vaadeldi 240 ägeda mastiidiga veise uuringus. Loomadele tehti kuni 5 ööpäeval lisaks antibiootikumravile kas ühekordne Metacami või fluniksiini (samuti NSAID) süst. Efektiivsuse põhinäitaja tugines loomade üldseisundile, piimaeritusele ja udarapõletiku sümptomitele. Metacami efektiivsus veiste ägeda mastiidi toetavas ravis oli võrreldav kontrollravimiga.

Sead

Metacami süsti efektiivsust uuriti 209 mitterakkuslike lokomotoorikahäiretega seal. Sigadele tehti kas Metacami või platseebosüst. Metacam vähendas oluliselt lonkamist: sigu, kes ei longanud, oli Metacami uuringurühmas 49% ja platseeborühmas 27%.

Metacami ja platseebo kastreerimiseelse süsti mõju uuriti 150 pörssa uuringus. Efektiivsuse põhinäitaja oli vere kortisoolisisaldus (kortisool on stressihormoon) 30 minutit pärast operatsiooni. Metacamiga ravitud pörsastel oli 30 minutit pärast kastreerimist võrreldes kontrollrühmaga vere kortisoolisisaldus oluliselt vähenenud (mis viitab sellele, et nende stressitase oli madalam).

187 poegimisjärgse sepsise ja tokseemiaga emise uuringus võrreldi Metacami fluniksiiniga (samuti NSAID). Kõik emised said ka antibiootikume. Metacam oli poegimisjärgse sepsise ja tokseemiaga seostatava infektsiooni ja põletiku nähtude ravis võrreldav fluniksiiniga.

Hobused

Metacami süsti võrreldi vedaprofeeniga (samuti NSAID) voolmete leevendamisel 269 hobusel. Mõlemad ravimid leevendasid hobustel voolmeid samal määral.

Metacami suukaudset suspensiooni uuriti lonkamisega seostatavate luu- ja lihaskonna vaevuste ravis kahes uuringus ning seda võrreldi vedaprofeeniraviga. 14. päeval ja 2–4 päeva hiljem toimunud viimases järelkontrollis ilmnas, et Metacam vähendas hobuste lonkamist efektiivsemalt kui vedaprofeen; teises uuringus oli Metacam vedaprofeeniga võrreldav.

Koerad

Ägedate ja krooniliste lokomotoorikahäiretega koertel tehti mitu uuringut nii suukaudse kui ka süstitava Metacamiga. Krooniliste lokomotoorikahäirete uuringutes tõendati Metacami efektiivsust.

Ühes uuringus võrreldi ägedate lokomotoorikahäirete kolme erinevat meloksikaami raviskeemi. Uuringust nähtus, et standardse hindamissüsteemi alusel hinnatuna paranes liikuvus kõige paremini koertel, kellele süstiti meloksikaami ja seejärel manustati Metacami suukaudselt.

Kassid

Metacami süsti uuriti 76 kassil, kellele eemaldati munasarjad ja emakas. Vahetult pärast anesteesiat süstiti 37 kassile subkutaanselt (naha alla) Metacami ja 39 kassile karprofeeni (samuti NSAID). Efektiivsuse põhinäitaja oli valuskoor eri ajahetkedel kuni 20 tundi pärast operatsiooni. Metacami 5 mg/ml süstelahus oli kassidel munasarjade ja emaka eemaldamise operatsiooni järgse valu vähendamisel karprofeeniga võrreldav.

Ühes uuringus uuriti ägedate luu- ja lihaskonna vaevustega kasse. Kassidele manustati 5 päeval Metacami suukaudset suspensiooni ning seda võrreldi ketoprofeeniga (samuti NSAID). Metacami suukaudne suspensioon oli lonkamise ja valu vähendamisel võrreldav ketoprofeeniga.

Veel ühes uuringus vaadeldi krooniliste luu- ja lihaskonna vaevustega kasse. 46 kassile manustati 28 päeva jooksul Metacami suukaudset suspensiooni ja 48 kassile platseebo suukaudset suspensiooni. Metacam oli 0–14 päeva jooksul liikuvuse parandamisel ja valu leevendamisel kontrollrühmaga võrreldes efektiivne.

Merisead

Laboriuuringus võrreldi 30 meriseal Metacami suukaudset suspensiooni platseeboga, manustatuna ligikaudu 45 minutit enne kirurgilist kastreerimist ja kahel järgneval päeval. Metacamiga ravitud merisead sõid kolme päeva jooksul oluliselt sagedamini (240 korral) kui platseebot saanud merisead (207 korral), mis viitab sellele, et Metacam vähendas merisigadel valu.

Mis riskid Metacamiga kaasnevad?

Veised ja sead taluvad Metacami hästi: enamikul laboritingimustes uuritud veistel täheldati pärast ravimi subkutaanset manustamist üksnes kergelt mööduvat turset süstekohal.

Süstekohal võib tekkida ajutine turse, kuid see kaob sekkumiseta. Lisaks võib esineda kergelt urtikaariat (sügelev lööve) ja kõhulahtisust – mõlemad on NSAIDide tüüpilised kõrvalnähud ja

mööduvad iseenesest. Väga harvadel juhtudel on täheldatud isutust, loidust, kõhuvalu ja koliiti (jämesoole ja pärasoole põletik).

Veistel, sigadel ja hobustel võib väga harvadel juhtudel esineda anafülaktoidseid reaktsioone, mis võivad olla rasked (sh surmavad) ja vajavad sümptomaatilist ravi.

Koertel ja kassidel esinevad Metacamiga aeg-ajalt NSAIDide tüüpilised kõrvalnähud, näiteks isutus, oksendamine, kõhulahtisus, veriroe, apaatia (loidus) ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on täheldatud anafülaktoidseid reaktsioone ja maksaensüümide sisalduse suurenemist. Need kõrvalnähud kaovad pärast ravi lõppu. Väga harvadel juhtudel võivad kõrvalnähud olla rasked või surmavad.

Väga harvadel juhtudel on koertel täheldatud hemorraagilist (verist) kõhulahtisust, hematemeesi (veriokse) ja seedetrakti haavandeid. Need kõrvalnähud esinevad tavaliselt esimesel ravinädalal ning on üldiselt ajutised.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Inimesed, kes on mittesteroidsete põetikutvastaste ravimite suhtes ülitundlikud (allergilised), peavad kokkupuudet Metacamiga vältima. Ravimi juhuslikul allaneelamisel või enesesüstimisel tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole.

40 mg/ml süstelahust ei tohi käsitseda rasedad või rasestuda soovivad naised, sest ravimi juhuslik enesesüstimine võib kahjustada loote arengut emakas.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui piima tohib inimtoiduks tarvitada.

Veised

Liha keeluaeg on 15 päeva ja piima keeluaeg on 5 päeva.

Sead

Liha keeluaeg on 5 päeva.

Hobused

20 mg/ml ja 40 mg/ml süstelahuse korral on liha keeluaeg 5 päeva ning 15 mg/ml suukaudse suspensiooni korral 3 päeva. Ravimit ei tohi kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Metacami Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Metacami kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Metacami kohta

Metacami müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 7. jaanuaril 1998.

Lisateave Metacami kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2018.