



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Metacam (*meloksikaami*)

Yleiskatsaus, joka koskee Metacamia ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

### Mitä Metacam on ja mihin sitä käytetään?

Metacam on tulehduskipulääke, jota käytetään nautoilla, sioilla, hevosilla, koirilla, kissoilla ja marsuilla.

Metacamia käytetään nautoilla yhdessä antibioottien kanssa vähentämään äkillisen (lyhytaikaisen) keuhkojen ja hengitysteiden infektion kliinisiä merkkejä, kuten kuumetta ja tulehdusta. Sitä voidaan myös käyttää yli viikon ikäisten vasikoiden ja muun kuin lypsävän nuorkarjan ripulin hoitoon oireiden vähentämiseksi yhdessä nestetasapainon palauttamiseksi suun kautta annettavan nestehoidon kanssa. Sitä voidaan käyttää sarvienpoistoleikkauksen jälkeisen kivun lievittämiseen vasikoilla ja tukihoitona akuutin utaretulehduksen hoidossa yhdessä antibioottien kanssa.

Sioilla Metacamia käytetään ei-infektiivisten liikuntaelinsairauksien hoitoon ontumisen ja tulehduksen lievittämiseksi, kastration kaltaisten pienehköjen pehmytkudosleikkausten aiheuttaman kivun lievitykseen sekä tukihoitona antibioottien kanssa porsimisen jälkeisten sairauksien kuten septikemian ja toksemian (mastiitti-metriitti-agalaktia-oireyhtymä, joka on utareiden ja/tai kohdun bakteeri-infektio), hoidossa.

Hevosilla Metacamia käytetään ähkyn aiheuttaman kivun lievittämiseen ja tulehdusten ja kivun lievittämiseen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa.

Koirilla Metacamia käytetään leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittämiseen ortopedisten leikkausten (esim. murtumaleikkaus) ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen. Koirilla Metacamia käytetään lisäksi tulehdusten ja kivun lievittämiseen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa.

Kissoilla Metacamia käytetään leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittämiseen munasarjojen ja kohdun poiston, ortopedisten leikkausten ja pienehköjen pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen. Metacamia käytetään lisäksi tulehdusten ja kivun lievittämiseen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa.

Marsuilla Metacamia käytetään leikkauksen jälkeisen kivun lievittämiseen pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden, kuten kastration, jälkeen.



Metacamin vaikuttava aine on meloksikaami.

## Miten Metacamia käytetään?

Metacamia on saatavana oraalisuspensiona (suun kautta otettavana suspensiona), injektio-oliuksena ja purutabletteina. Injektiot voidaan antaa laskimoon, lihakseen tai ihon alle. Käytettävä lääke-annos riippuu eläinlajista, sen painosta ja hoidettavasta sairaudesta.

Metacamia saa ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä. Metacamin käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

## Miten Metacam vaikuttaa?

Metacam sisältää meloksikaamia, joka on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID). Meloksikaami toimii estämällä prostaglandiinin tuotantoon osallistuvan syklo-oksigenaasientsyymin toimintaa. Koska prostaglandiinit aiheuttavat tulehdusta, kipua, eksudaatiota (tulehdusnesteen tihkumista verisuonista tulehduksen aikana) sekä kuumetta, meloksikaami vähentää näitä sairauden merkkejä.

## Mitä hyötyä Metacam-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

### Naudat

Metacam-injektion tehoa yhdessä antibioottihoidon kanssa annettuna tutkittiin naudoilla, joilla oli akuutti hengitystieinfektio. 326 naudalle annettiin Metacamia injektiona yhdessä antibioottihoidon kanssa, kun taas 326 naudalle annettiin lumeinjektio ja antibioottihoitoa. Naudoilla Metacam-injektio paransi hengitystieinfektion kliinisiä merkkejä ja alensi kuumetta merkitsevästi verrattuna pelkkään antibioottihoitoon.

Toisessa tutkimuksessa oli mukana 501 nautaa, joilla oli ripulia. Ne saivat joko Metacam-injektion tai lumeinjektion. Kaikille vasikoille annettiin oraalista nesteytyshoitoa ja antibiootteja. Tehon pääasiallisena mittana olivat ripulin kliiniset merkit ja eläimen käyttäytyminen, rehun syöminen, ruumiinlämpö, hengityksen tiheys, sydämensyke ja yleinen kunto. Metacamilla hoidetuilla vasikoilla havaittiin ripulin merkkien merkitsevää parantumista verrokkiryhmään verrattuna.

Metacam-injektiota tutkittiin 60 vasikalla, joista yksi ryhmä sai Metacamia ja paikallispuudutuksen ja toinen ryhmä lumeinjektioita ja paikallispuudutuksen ennen sarvenpoistoleikkausta. Tutkimus osoitti, että Metacam vähensi tehokkaasti sarvenpoistoleikkaukseen liittyvää kipua.

Metacam-injektiota yhdessä antibioottihoidon kanssa tarkasteltiin tutkimuksessa, jossa oli mukana 240 akuutista utaretulehduksesta kärsivää nautaa. Antibioottihoidon lisäksi eläimet saivat joko kertainjektioita Metacamia tai 5 päivän ajan fluniksiinia (toinen NSAID-lääke). Tehon pääasialliset mitat olivat eläinten yleinen kunto, maidon ulkonäkö ja merkit utaretulehduksesta. Metacam oli verrattavissa verrokkivalmisteeseen nautan akuutin utaretulehduksen tukihoidossa.

### Siat

Metacam-injektion tehoa tutkittiin 209 sialla, joilla oli ei-infektiivisiä liikuntauelsairauksia. Siat saivat joko Metacam- tai lumeinjektioita. Metacamilla hoidetuista sioista Metacam vähensi merkitsevästi ontumista 49 prosentilla, joilla ei esiintynyt lainkaan ontumista. Vastaava osuus lumehoitoa saaneista sioista oli 27 prosenttia.

150 porsaalla tehtiin tutkimus, jossa verrattiin Metacam-injektion tehoa lumehoitoon annettuna ennen kastraatiota. Tehon pääasiallinen mitta oli stressihormoni kortisolipitoisuus veressä 30 minuuttia toimenpiteen jälkeen. Metacamilla hoidetuilla porsailla veren kortisolipitoisuus 30 minuuttia kastraation jälkeen oli merkitsevästi alempi (mikä osoittaa, että ne altistuivat pienemmälle stressitasolle) kuin verrokkiryhmällä.

Tutkimuksessa 187 emakolla, joilla oli porsimisen jälkeinen septikemia ja toksemia, Metacamia verrattiin fluniksiiniin (toinen NSAID-lääke). Kaikki emakot saivat myös antibiootteja. Metacam oli verrattavissa fluniksiiniin porsimisen jälkeiseen septikemiaan ja toksemiaan liittyvien infektioiden ja tulehduksen merkkien hoidossa.

#### Hevoset

Metacam-injektiota verrattiin vedaprofeeniin (toinen NSAID-lääke) ähkyyntä aiheuttavan kivun lievityksessä 269 hevosella. Lääkkeet olivat vertailukelpoisia ähkyyntä aiheuttavan kivun lievityksessä.

Metacam-oraalisuspensiota tutkittiin ontumiseen liittyvien tuki- ja liikuntaelimestön häiriöiden hoidossa kahdessa tutkimuksessa, joissa sitä verrattiin vedaprofeeniin. Metacam vähensi hevosten ontumista 14. päivänä ja lopullisessa seuranta-tutkimuksessa 2–4 päivää myöhemmin kuin vedaprofeenilla hoidetussa ryhmässä. Toisessa tutkimuksessa havaittiin Metacamin olevan verrattavissa vedaprofeeniin.

#### Koirat

Akuuteista ja kroonisista liikuntaelinhäiriöistä kärsivillä koirilla tehtiin joukko tutkimuksia sekä suun kautta annettavalla että injektioitavalla Metacamilla. Tutkimukset, joissa tarkasteltiin kroonisia liikuntaelinhäiriöitä, osoittivat Metacamin olevan tehokas.

Yhdessä tutkimuksessa verrattiin meloksikaamin kolmea eri hoito-ohjelmaa akuuttien liikuntaelinhäiriöiden hoidossa. Tutkimus osoitti, että koirat, jotka saivat meloksikaami-injektion ja sen jälkeen annoksia suun kautta, saivat parhaat tulokset liikuntakyvyn paranemisessa tavanomaisella pisteytysjärjestelmällä mitattuna.

#### Kissat

Metacam-injektiota tutkittiin 76 kissalla, joille tehtiin munasarjojen ja kohdun poisto. 37 kissaa sai Metacamia ja 39 kissaa karprofeenia (toinen NSAID-lääke) injektiona ihon alle välittömästi anestesian antamisen jälkeen. Tehon pääasiallinen mitta oli kivun arviointi kipuasteikolla eri ajankohtina 20 tunnin ajan leikkauksen jälkeen. 5 mg/ml:n Metacam-injektio oli verrattavissa karprofeeniin leikkauksen jälkeisen kivun lievityksessä kissoilla, joille oli tehty munasarjojen ja kohdun poisto.

Yksi tutkimus tehtiin akuuteista tuki- ja liikuntaelimestön häiriöistä kärsivillä kissoilla. Metacam-oraalisuspensiota annettiin kissoille 5 päivän ajan, ja sitä verrattiin ketoprofeeniin (toinen NSAID-lääke). Metacam-oraalisuspensio oli verrattavissa ketoprofeeniin ontumisen ja kivun vähenemisen suhteen.

Myös kroonisista tuki- ja liikuntaelimestön häiriöistä kärsivillä kissoilla tehtiin tutkimus. 46 kissaa sai Metacam-oraalisuspensiota 28 päivän ajan ja 48 kissaa sai lumeoraalisuspensiota. Metacam paransi tehokkaasti liikuntakykyä ja vähensi kipua päivästä 0–14 lähtien verrattuna verrokkiryhmään.

#### Marsut

30 marsulla tehdyssä laboratoriotutkimuksessa Metacam-oraalisuspensiota verrattiin lumelääkkeeseen. Näitä annettiin noin 45 minuuttia ennen kirurgista kastraatiota ja kahtena seuraavana päivänä. Metacamia saaneilla marsuilla oli merkittävästi enemmän syöntikertoja (240 tapahtumaa) kolmen

päivän aikana lumelääkettä saaneisiin marsuihin verrattuna (207 tapahtumaa), mikä viittaa marsujen kivun vähenemiseen.

## **Mitä riskejä Metacam-valmisteseen liittyy?**

Naudat ja siat sietävät Metacamia hyvin; ainoastaan lievää ja ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa useimmilla naudoilla, joita tutkittiin laboratorio-olosuhteissa.

Injektiokohdassa voi esiintyä ohimenevää turvotusta, mutta se paranee ilman toimenpiteitä. Lisäksi voi esiintyä lievää nokkosihottumaa (kutiavaa ihottumaa) ja ripulia, jotka ovat kumpikin NSAID-lääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia ja paranevat itsestään. On ilmoitettu hyvin harvoista tapauksista, joissa esiintyi ruokahaluttomuutta, letargiaa, vatsakipua ja koliittia (suoliston alaosan tulehdus).

Nauoilla, sioilla ja hevosilla voi hyvin harvoissa tapauksissa esiintyä anafylaktoidisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (myös kuolemaan johtavia) ja joita on hoidettava oireenmukaisesti.

Koirilla ja kissoilla mahdollisia ohimeneviä Metacamin aiheuttamia haittavaikutuksia ovat NSAID-lääkkeille tyypilliset haittavaikutukset, kuten ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli, veri ulosteessa, apatia (elinvoimaisuuden puute) ja munuaisten vajaatoiminta. Hyvin harvoissa tapauksissa on ilmoitettu anafylaktoidisista reaktioista ja kohonneista maksaentsyymiarvoista. Nämä haittavaikutukset häviävät, kun hoito on lopetettu. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on ilmoitettu koirilla verisestä ripulista, veren oksentamisesta tai maha-suolikanavan haavaumista. Nämä haittavaikutukset ilmenevät tavallisesti ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat yleensä ohimeneviä.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Ihmisten, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), on vältettävä joutumasta kosketuksiin Metacamin kanssa. Mikäli henkilö on vahingossa niellyt tai injektoinut itseensä valmistetta, hänen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen.

Raskaana olevien tai raskaaksituloa yrittävien naisten ei pidä käsitellä 40 mg/ml:n injektiooliuosta, koska vahingossa itseensä injektioiminen voi vaikuttaa sikiön kehitykseen.

## **Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?**

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa voi käyttää elintarvikkeeksi. Se on myös aika, jonka pitää kulua lääkkeen antamisen jälkeen, ennen kuin maitoa saa käyttää elintarvikkeeksi.

### Naudat

Varoaika on 15 päivää lihan osalta ja 5 päivää maidon osalta.

### Siat

Liha osalta varoaika on viisi päivää.

## Hevoset

Lihan osalta varoaika on viisi päivää, jos hevoselle on annettu 20 mg/ml:n tai 40 mg/ml:n injektioliuosta, ja kolme päivää, jos hevoselle on annettu 15 mg/ml:n oraalisuspensiota. Lääkettä ei saa käyttää hevosilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **Miksi Metacam on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Metacamin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

## **Muita tietoja Metacamista**

Metacam sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 7. tammikuuta 1998.

Metacamia koskevaa lisätietoa on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi maaliskuussa 2018.