



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/259397/2006  
EMA/V/C/000033

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Metacam

## méloxicam

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Metacam. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Metacam.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Metacam, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Metacam et dans quel cas est-il utilisé?

Metacam est un médicament vétérinaire qui contient le principe actif méloxicam.

Chez les bovins, Metacam est utilisé en association avec un traitement par antibiotiques approprié, afin de réduire les signes cliniques de l'infection respiratoire (infection des poumons et des voies aériennes) aiguë (passagère). Il peut être utilisé pour le traitement de la diarrhée en association avec une thérapie orale de réhydratation (médicaments administrés par voie orale pour restaurer les taux d'eau dans le corps), afin de réduire les signes cliniques de la maladie chez les veaux âgés de plus d'une semaine et chez les jeunes bovins non allaitants. Il peut être utilisé pour soulager la douleur postopératoire consécutive à l'ablation des cornes chez les veaux et comme thérapie de soutien pour le traitement de la mammite aiguë (inflammation des mamelles), en combinaison avec des antibiotiques.

Chez les porcins, Metacam est utilisé pour réduire les symptômes de claudication et d'inflammation dans les troubles locomoteurs non infectieux (maladies qui affectent la mobilité), pour soulager la douleur postopératoire associée à une petite chirurgie des tissus mous, telle que la castration, et en tant que thérapie de soutien assortie d'un traitement par antibiotiques approprié pour le traitement de maladies qui font suite à la mise bas (naissance), telles que la septicémie puerpérale et la toxémie (syndrome métrite-mastite-agalactie, une infection bactérienne des mamelles et/ou de l'utérus).



Chez les chevaux, Metacam est utilisé pour soulager la douleur associée à la colique (douleurs abdominales) et pour soulager l'inflammation et la douleur dans les troubles musculo-squelettiques (troubles affectant les muscles et les os) aigus ou chroniques (à long terme).

Chez les chiens, Metacam est utilisé pour réduire la douleur postopératoire et l'inflammation suivant une chirurgie orthopédique (par exemple, opération pour réparer une fracture) ou une chirurgie des tissus mous. Par ailleurs, il est utilisé pour soulager l'inflammation et la douleur dans les troubles musculo-squelettiques aigus ou chroniques chez les chiens.

Chez les chats, Metacam est utilisé pour réduire la douleur postopératoire et l'inflammation suivant une ovariohystérectomie (ablation des ovaires), une chirurgie orthopédique ou une petite chirurgie des tissus mous. Par ailleurs, il est utilisé pour soulager la douleur et l'inflammation dans les troubles musculo-squelettiques aigus ou chroniques.

## **Comment Metacam est-il utilisé?**

Metacam est disponible sous la forme d'une suspension orale, d'une solution injectable et de comprimés à croquer. La formulation et la dose à utiliser dépendent de l'animal, de son poids corporel et de la pathologie à traiter. Les injections peuvent être faites dans une veine, dans des muscles ou sous la peau, en fonction de l'espèce et du problème médical traité.

Metacam n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations, voir la notice.

## **Comment Metacam agit-il?**

Metacam contient du méloxicam, un médicament de la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le méloxicam agit en bloquant une enzyme appelée «cyclooxygénase», qui joue un rôle dans la production des prostaglandines. Étant donné que les prostaglandines sont des substances qui déclenchent l'inflammation, la douleur, l'exsudation (liquide qui suinte des vaisseaux sanguins lors d'une inflammation) et la fièvre, ces symptômes sont atténués par le méloxicam.

## **Quels sont les bénéfices de Metacam démontrés au cours des études?**

### Bovins

L'efficacité de Metacam solution injectable, administrée en association avec un traitement par antibiotiques, a été étudiée chez les bovins présentant une infection respiratoire aiguë. 326 bovins ont reçu Metacam solution injectable, en association avec un traitement par antibiotiques, tandis que 326 autres bovins ont reçu une injection fictive et un traitement par antibiotiques. Chez les bovins, par rapport aux antibiotiques seuls, Metacam solution injectable a considérablement atténué les signes cliniques de l'infection respiratoire et a fait baisser la fièvre.

Une autre étude a été menée sur 501 veaux atteints de diarrhée. Tous les animaux ont reçu soit Metacam solution injectable, soit une injection de placebo. Une thérapie orale de réhydratation ainsi que des antibiotiques ont été administrés à tous les veaux. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était fondé sur les signes cliniques de diarrhée et sur le comportement de l'animal, sa consommation d'aliments, sa température corporelle, sa fréquence respiratoire, sa fréquence cardiaque et son état général. Par rapport au groupe témoin, les veaux traités par Metacam ont présenté une amélioration significative de leurs signes de diarrhée.

Metacam solution injectable a fait l'objet d'une étude incluant 60 veaux, parmi lesquels un groupe a reçu Metacam associé à un anesthésique local, tandis que l'autre groupe a reçu un placebo (injection fictive) associé à un anesthésique local avant l'ablation des cornes. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été la diminution de la sensibilité à la douleur, et l'étude a montré que Metacam permettait de réduire la douleur lors de l'ablation des cornes.

Metacam solution injectable associé à un traitement par antibiotiques a été examiné dans le cadre d'une étude portant sur 240 bovins présentant une mammite aiguë. Outre le traitement par antibiotiques, les animaux ont reçu une injection unique de Metacam ou de flunixin (un autre AINS), pendant 5 jours au maximum. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était fondé sur l'état général de l'animal, l'apparence du lait et des signes d'inflammation des mamelles. Les résultats de Metacam se sont révélés comparables à ceux du produit témoin dans le cadre d'un traitement d'appoint de la mammite aiguë chez les bovins.

### Porcins

L'efficacité de Metacam solution injectable a été étudiée chez 209 porcins présentant des troubles locomoteurs non infectieux. Les porcins ont reçu soit Metacam, soit une injection de placebo. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était fondé sur les signes de claudication. Metacam a réduit de manière significative la claudication, 49 % des porcins traités par Metacam ne présentant aucune claudication, contre 27 % de ceux ayant reçu le placebo.

Une étude portant sur 150 porcelets a été menée afin de comparer les effets de Metacam injection avec ceux du placebo lorsque ces produits sont administrés avant la castration. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le taux de cortisol dans le sang, 30 minutes après l'intervention chirurgicale. Le cortisol donne une mesure du stress. Par comparaison avec le groupe témoin, les porcelets traités par Metacam présentaient des taux de cortisol dans le sang considérablement plus faibles 30 minutes après la castration.

Une étude portant sur 187 truies présentant une septicémie puerpérale et une toxémie a comparé Metacam avec la flunixin (un autre AINS). Toutes les truies ont également reçu des antibiotiques. Metacam s'est révélé comparable à flunixin pour le traitement des signes d'infection et d'inflammation liés à une septicémie puerpérale et à une toxémie.

### Chevaux

Metacam injection a été comparé au védaprofène (un autre AINS) dans le soulagement la douleur associée à la colique équine chez 269 chevaux. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était fondé sur les signes de colique. L'efficacité de Metacam s'est révélée comparable à celle du védaprofène pour réduire la douleur associée à la colique équine.

Le traitement par Metacam suspension orale de troubles musculo-squelettiques associés à une claudication a fait l'objet de deux études et a été comparé au traitement par védaprofène. La diminution de la claudication était le principal critère d'efficacité du traitement. Par rapport au groupe traité par védaprofène, une réduction de la claudication au jour 14 et lors de l'examen de suivi final a été observée chez les chevaux ayant reçu Metacam, tandis que la deuxième étude a montré que Metacam était comparable au védaprofène.

### Chiens

Plusieurs études ont été menées sur le Metacam oral et injectable chez des chiens présentant des troubles locomoteurs aigus et chroniques. Les études menées sur les troubles locomoteurs chroniques ont démontré l'efficacité de Metacam dans ce cadre.

Dans une étude, une comparaison a été effectuée entre trois schémas de traitement par méloxicam différents pour les troubles locomoteurs aigus. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était fondé sur l'amélioration de la mobilité et la diminution de l'inflammation locale et de la douleur. Cette étude a montré que les chiens recevant une injection de méloxicam suivie de doses orales présentaient le score le plus élevé (excellent/bon).

### Chats

Metacam solution injectable a été étudié chez 76 chattes subissant une ovariohystérectomie. 37 chattes ont reçu Metacam et 39 du carprofène (un autre AINS) par injection sous-cutanée (sous la peau) immédiatement après induction anesthésique. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'appréciation du score en matière de douleur à certains moments dans le temps, jusqu'à 20 heures après l'intervention chirurgicale. L'efficacité de Metacam solution injectable à 5 mg/ml s'est révélée comparable à celle du carprofène pour réduire la douleur postopératoire chez les chattes ayant subi une ovariohystérectomie.

Une étude a été réalisée sur des chats atteints de troubles musculo-squelettiques aigus. Metacam suspension orale a été administré pendant 5 jours et comparé à un traitement par kétoprofène (un autre AINS). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était fondé sur l'amélioration de la claudication et de la douleur. Les résultats de Metacam suspension orale étaient également comparables à ceux du kétoprofène pour le traitement des troubles musculo-squelettiques aigus chez le chat.

Une autre étude a été réalisée sur des chats atteints de troubles musculo-squelettiques aigus. 46 chats ont reçu Metacam suspension orale pendant 28 jours, tandis que 48 chats ont reçu le placebo sous la forme de suspension orale. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était fondé sur la diminution des problèmes de mobilité, de posture et de douleur. Par rapport au groupe témoin, Metacam a été efficace du jour 0 au jour 14.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Metacam?**

Chez les bovins et les porcins, Metacam est bien toléré; seul un léger gonflement temporaire a été observé au site d'injection après l'administration sous-cutanée chez la plupart des bovins étudiés dans des conditions de laboratoire.

Chez les chevaux, des réactions anaphylactoïdes (allergiques) peuvent être observées et doivent faire l'objet d'un traitement correspondant aux signes présentés. Un gonflement temporaire au site d'injection peut se produire, mais disparaît sans intervention. De plus, une urticaire légère (éruption cutanée avec démangeaisons) et une diarrhée peuvent se produire; il s'agit de deux effets indésirables caractéristiques des AINS qui disparaissent spontanément. Dans de très rares cas, une perte d'appétit, une léthargie, des douleurs abdominales et une colite (inflammation de la partie inférieure de l'intestin) ont été signalées.

Chez les bovins, les porcins et les chevaux, des réactions anaphylactoïdes qui peuvent être graves (y compris mortelles) peuvent survenir dans de très rares cas et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Chez les chiens et les chats, les effets indésirables occasionnels de Metacam sont ceux observés avec les AINS, notamment perte d'appétit, vomissements, diarrhée, sang dans les selles, apathie (absence de vitalité) et insuffisance rénale. Des réactions anaphylactoïdes et une élévation des enzymes hépatiques ont été signalées dans de très rares cas. Ces effets indésirables disparaissent après l'arrêt du traitement. Dans de très rares cas, ils peuvent cependant être graves ou mortels.

Chez les chiens, une diarrhée hémorragique (diarrhée sanglante), une hématomèse (vomissement de sang) ou une ulcération gastro-intestinale (ulcère dans l'intestin) ont été signalées dans de très rares cas. Ces effets indésirables apparaissent habituellement au cours de la première semaine de traitement et sont généralement transitoires (temporaires).

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) aux AINS doivent éviter tout contact avec Metacam. En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, il convient de consulter immédiatement un médecin.

La solution injectable à 40 mg/ml ne doit pas être manipulée par les femmes enceintes ou tentant de concevoir un enfant, en raison de risques concernant le développement du bébé dans l'utérus.

## **Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?**

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que le lait ne puisse être utilisé pour la consommation humaine.

### Bovins

Le temps d'attente est de 15 jours pour la viande et de 5 jours pour le lait.

### Porcins

Le temps d'attente pour la viande est de 5 jours.

### Chevaux

Pour la viande, le temps d'attente est de 5 jours pour la solution injectable à 20 mg/ml et à 40 mg/ml, et de 3 jours pour la suspension orale à 15 mg/ml. Le médicament n'est pas autorisé chez les juments produisant du lait pour la consommation humaine.

## **Pourquoi Metacam est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Metacam sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

## **Autres informations relatives à Metacam:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Metacam, le 7 janvier 1998.

L'EPAR complet relatif à Metacam est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Metacam, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: juin 2016.