



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Metacam (*meloxicám*)

Az Metacam-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Metacam és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Metacam egy gyulladáscsökkentő gyógyszer, amelyet szarvasmarhák, sertések, lovak, kutyák, macskák és tengerimalacok kezelésére alkalmaznak.

A Metacam-ot szarvasmarhánál, antibiotikumterápiával együtt, a klinikai tünetek – mint például láz vagy gyulladás – csökkentésére alkalmazzák akut (rövid ideig tartó) légzőszervi fertőzés (a tüdő és a légutak fertőzése) esetén. Alkalmazható hasmenés kezelésére belsőleges rehidratációs terápiával (szájon át alkalmazott gyógyszerek a szervezet vízmennyiségének helyreállítására) kombinálva, a betegség klinikai tüneteinek csökkentésére, egyhetesnél idősebb borjaknál és fiatal, nem tejelő szarvasmarhánál. Alkalmazható továbbá a szarvtalanítást követően a borjaknál kialakuló műtét utáni fájdalom csillapítására, valamint támogató terápiaként az akut masztitisz (tőgygyulladás) kezelésére antibiotikummal kombinálva.

Sertéseknél a Metacam-ot nem fertőző mozgásszervi rendellenességek (a mozgásképességet befolyásoló betegségek) esetén a sántítás és a gyulladás tüneteinek csökkentésére, kisebb lágyszöveti műtétek, pl. kasztrálás kapcsán kialakuló műtét utáni fájdalom enyhítésére, valamint támogató terápiaként, antibiotikumterápiával együtt, az ellést követően kialakuló betegségek, mint pl. az ún. puerperális szepszis és toxémia (masztitisz-metritisz-agalaktia szindróma, a tőgy és/vagy méh bakteriális fertőzése) kezelésére.

A Metacam-ot lovaknál a kólikához (hasi fájdalomhoz) társuló fájdalmak csökkentésére, továbbá mind akut, mind krónikus (hosszan tartó) váz- és izomrendszeri rendellenességek (izmokat és csontokat érintő rendellenességek) esetén a gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére alkalmazzák.

Kutyáknál a Metacam-ot a műtétek utáni fájdalom és gyulladás csökkentésére alkalmazzák az ortopédiai (pl. törés műtéti megoldása) és lágyszöveteket érintő sebészi beavatkozás után. Ezenkívül kutyáknál a gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére alkalmazzák mind akut, mind krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességek esetén.

Macskáknál a Metacam-ot ovario-hiszterektómiát (ivartalanítást), ortopédiai és kisebb lágyszöveti beavatkozásokat követően a műtét utáni fájdalom és gyulladás csillapítására alkalmazzák. Ezenkívül a



fájdalom enyhítésére és a gyulladás csökkentésére alkalmazzák akut és krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességek esetén.

Tengerimalacoknál a Metacam-ot a kisebb légyszöveti műtétek, pl. kasztrálás kapcsán kialakuló műtét utáni fájdalom enyhítésére alkalmazzák.

A Metacam hatóanyaga a meloxicám.

Hogyan kell alkalmazni a Metacam-ot?

A Metacam belsőleges szuszpenzió (szájon át beadva), oldatos injekció és rágótabletta formájában kapható. Az injekció intravénásan, izomba és bőr alá adható. A gyógyszerforma és az adagolás a kezelt állattól, testtömegétől és a kezelendő betegségtől függ.

A Metacam csak receptre kapható. Amennyiben a Metacam alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejt ki hatását a Metacam?

A Metacam meloxicámot tartalmaz, amely a nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID) osztályába tartozik. A meloxicám a prosztaglandin szintézisben szerepet játszó, ciklooxygenáz elnevezésű enzim gátlása útján fejt ki hatását. Mivel a prosztaglandinok gyulladást, fájdalmat, váladékképződést (vérerekből történő folyadékszivárgás gyulladás esetén) és lázat kiváltó anyagok, a meloxicám a betegség ezen tüneteit csökkenti.

Milyen előnyei voltak a Metacam alkalmazásának a vizsgálatok során?

Szarvasmarha

Az antibiotikumterápiával kombinált Metacam injekció hatásosságát akut légúti fertőzések szarvasmarháknál vizsgálták. 326 szarvasmarhát antibiotikummal együtt adott Metacam-injekcióval és kezelték, 326 szarvasmarha pedig placebo (hatóanyag nélküli) injekciót és antibiotikumot kapott. A Metacam-injekció a szarvasmarháknál jelentősen javította a légúti fertőzés tüneteit és csökkentette a lázat az önmagukban alkalmazott antibiotikumokkal szemben.

Egy másik vizsgálatot 501 hasmenéses borjúval végeztek. Az állatok Metacam-injekciót vagy placebo-injekciót kaptak. Valamennyi borjú belsőleges rehidratáló terápiában részesült és antibiotikumokat kapott. A fő hatékonysági mutató a hasmenés klinikai tüneteinek, valamint az állat viselkedésének, tápfelvételének, testhőmérsékletének, légzésritmusának, szívritmusának és az általános közérzetének alapult. A Metacam-mal kezelt borjaknál jelentősen javultak a hasmenés tüneteinek a kontrollcsoporttal összehasonlítva.

A Metacam-injekciót 60 borjúnál vizsgálták, ahol az egyik állatcsoport Metacam-ot és helyi érzéstelenítést, a másik csoport pedig placebo- (hatóanyag nélküli) injekciót és helyi érzéstelenítést kapott a szarvtalanítás előtt. A vizsgálat alapján a Metacam hatékonyan csökkentette a szarvtalanítással járó fájdalmat.

Az antibiotikummal kombinált Metacam-injekciót 240, akut masztitiszban szenvedő szarvasmarha bevonásával zajló vizsgálat során tanulmányozták. Az antibiotikum terápiaán kívül az állatok egy egyszeri Metacam injekciót, illetve flunixinint (egy másik nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID))

kaptak 5 napon keresztül. A fő hatékonysági mutató az általános közérzet, a leadott tej állapota és a tőgygyulladás jelei voltak. A Metacam-injekció hatása hasonló volt a kontrollgyógyszerrel végzett kezeléssel mint az akut szarvasmarha mastitisz támogató kezelése.

Sertések

A Metacam-injekció hatásosságát 209, nem fertőző mozgásszervi rendellenességben szenvedő sertés bevonásával vizsgálták. A sertések Metacam-, illetve placebo-injekciót kaptak. A Metacam jelentősen csökkentette a sántítást, a Metacam-mal kezelt sertések 49%-ánál nem volt sántítás, szemben a placebo esetében mért 27%-kal.

Egy 150 malac bevonásával végzett vizsgálatban a kasztrálás előtt beadott Metacam injekció hatását tanulmányozták, placebóval összehasonlítva. A fő hatékonysági mutató a vér kortizolszintje (stressz hormon) volt a műtét után 30 perccel. A Metacam-mal kezelt sertéseknél szignifikánsan alacsonyabb kortizolszintet észleltek (ez arra utal, hogy kisebb stresszhatásnak voltak kitéve) 30 perccel a kasztráció után a kontrollcsoporthoz képest.

Egy 187, puerperális szepszémia és toxémia beteg koca bevonásával végzett vizsgálat során a Metacam-ot flunixinnal (egy másik nem szteroid gyulladáscsökkentő szer) hasonlították össze. Valamennyi koca antibiotikumot is kapott. A Metacam hatása hasonló volt a flunixinnal a puerperális szepszémiahoz és toxémiához társuló fertőzés és gyulladás tüneteinek a kezelésében.

Lovak

A Metacam-injekció hatását 269 lónál a kólikához társuló fájdalmak csökkentésére vonatkozóan vizsgálták, vedaprofennel összehasonlítva (egy másik nem szteroid gyulladáscsökkentő szer). A Metacam hasonló volt a vedaprofennel a lovaknál tapasztalt kólikához társuló fájdalmak csökkentésében.

A Metacam belsőleges szuszpenzió hatását a sántítást okozó váz- és izomrendszeri rendellenességek kezelésére vonatkozóan két vizsgálatban tanulmányozták, és vedaprofennel vetették össze. A Metacam javította a lovak sántítását a 14. napon és az utolsó nyomon követő vizsgálat során, 2-4 nappal később a vedaprofennel kezelt állatcsoporthoz képest, míg a második vizsgálat során a Metacam hasonlóan bizonyult a vedaprofennel.

Kutyák

A belsőleges és injekciózható Metacam-ra vonatkozóan számos vizsgálatot végeztek kutyáknál, az akut és krónikus mozgásszervi rendellenességekkel kapcsolatban. A krónikus mozgásszervi rendellenességekre irányuló vizsgálatok során a Metacam hatásosnak bizonyult.

Az egyik vizsgálat során három különböző meloxicám kezelési mintát hasonlítottak össze akut mozgásszervi rendellenességek kezelésére. A vizsgálat alapján a meloxicám injekcióval, majd szájon át kezelt kutyáknál tapasztalták a legjobb eredményeket a mozgásképesség javulásában egy standard pontrendszer alapján.

Macskák

A Metacam-injekciót 76 ovario-hisztrektómián áteső macska bevonásával vizsgálták. 37 macska Metacam-, 39 pedig karprofen (egy másik nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer) injekciót kapott bőr alá, közvetlenül az altatás után. A fő hatékonysági mutató a fájdalom pontszámának az értékelése volt 20 órán keresztül, különböző időpontokban mérve a műtétet követően. A Metacam 5 mg/ml oldatos injekció hasonlóan bizonyult a karprofenhez az ovario-hisztrektómiát követő műtét utáni fájdalom csökkentésére macskáknál.

Macskák akut váz- és izomrendszeri rendellenességeire vonatkozóan is végeztek egy vizsgálatot. A Metacam belsőleges szuszpenziót 5 napon át adták be, és a hatást ketoprofennel (egy másik nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer) hasonlították össze. A Metacam belsőleges szuszpenzió és a ketoprofen hasonló volt a sántítás és a fájdalom tekintetében.

Macskák krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességeire vonatkozóan is végeztek egy vizsgálatot. 46 macskának belsőleges Metacam szuszpenziót adtak be 28 napon keresztül, míg 48 macskának belsőleges placebo szuszpenziót adtak. A Metacam a 0-14. naptól kezdve hatásosnak bizonyult a mozgásképesség javításában és a fájdalom csökkentésében a kontrollcsoporttal összehasonlítva.

Tengerimalacok

Egy 30 tengerimalaccal elvégzett laboratóriumi vizsgálat során a műtéti kasztráció előtt körülbelül 45 perccel és ezt követően két napig minden nap adott Metacam belsőleges szuszpenziót hasonlították össze placebóval. A Metacam-mal kezelt tengerimalacok tápfelvétele három nap alatt szignifikánsan gyakoribb volt (240 eset), mely arra utal, hogy fájdalmuk csökkent, a placebóval kezelt tengerimalacokkal összehasonlítva (207 eset).

Milyen kockázatokkal jár a Metacam alkalmazása?

A szarvasmarhák és sertések egyaránt jól tolerálják a Metacam-ot; a klinikai vizsgálatokban kezelt szarvasmarháknál legtöbb esetben csak enyhe átmeneti duzzanatot figyeltek meg az injekció helyén, a bőr alá történő beadást követően.

Az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat keletkezhet, amely beavatkozás nélkül megszűnik. Ezenkívül a nem szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazásához jellemzően társuló és maguktól elmúló mellékhatások, enyhe csalánkiütés és hasmenés is előfordulhat. Nagyon ritkán étvágytalanságot, letargiát, hasi fájdalmat és vastagbélgyulladást jelentettek.

Nagyon ritka esetekben szarvasmarháknál, sertéseknél és lovaknál anafilaktoid reakciók fordulhatnak elő, amelyek súlyosak (akár végzetes kimenetelűek) is lehetnek, és tüneti kezelést igényelnek.

Kutyáknál és macskáknál időnként a nem szteroid gyulladáscsökkentőknél tapasztalható mellékhatások fordulnak elő a Metacam-mal kapcsolatban, mint például étvágytalanság, hányás, hasmenés, vér megjelenése a székletben, apátia (erőtlenség) és veseelégtelenség. Nagyon ritka esetekben anafilaktoid reakciókról és a májenzimszintek megemelkedéséről számoltak be. Ezek a mellékhatások a kezelés abbahagyásakor megszűnnek, nagyon ritkán azonban súlyosak és végzetes kimenetelűek is lehetnek.

Nagyon ritka esetekben kutyáknál véres hasmenés, vérhányás és gasztrointesztinális fekélyesedés (bélfekélyek) előfordulásáról számoltak be. Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek és általában csak átmeneti (időleges) jellegűek.

A korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel szemben túlérzékeny (allergiás) személyeknek kerülniük kell a Metacam-mal való érintkezést. A készítmény véletlen lenyelése vagy öninjekciózása esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

A 40 mg/ml oldatos injekciót terhes, illetve teherbe esni kívánó nők nem adhatják be, mivel a véletlen önmaguknak beadott injekció hatással lehet a magzat méhen belüli fejlődésére.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a gyógyszer alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják, és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tej ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Szarvasmarha

A hústra vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő 15 nap, a tejre vonatkozó pedig 5 nap.

Sertések

A hústra vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő 5 nap.

Lovak

A hústra vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő a 20 mg/ml és 40 mg/ml oldatos injekció esetében 5 nap, a 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió esetében pedig 3 nap. A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

Miért engedélyezték az Metacam forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Metacam alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Metacam-mal kapcsolatos egyéb információ

1998. január 7-én a Metacam az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt kapott.

A Metacam-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2018.