



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Metacam (*meloksikamas*)

### Metacam ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

#### Kas yra Metacam ir kam jis naudojamas?

Metacam – tai vaistas nuo uždegimo, kuris naudojamas galvijams, kiaulėms, arkliams, šunims, katėms ir jūrų kiaulytėms.

Galvijams Metacam skiriamas kartu su antibiotikais, siekiant palengvinti ūminės (trumpalaikės) kvėpavimo sistemos (plaučių ir kvėpavimo takų) infekcijos klinikinius požymius, kaip antai karščiavimą ir uždegimą. Esant viduriavimui, kartu su geriamaisiais rehidrataciniais tirpalais (geriamaisiais vaistais vandens kiekiui organizme atstatyti) šį vaistą galima skirti vyresniems nei vienos savaitės veršeliams ir jauniems nemelžiamiems galvijams, siekiant palengvinti jiems pasireiškiančius klinikinius ligos požymius. Šį vaistą galima naudoti veršeliams, siekiant palengvinti po nuraginimo pasireiškiantį pooperacinį skausmą, arba kaip papildomą ūminio mastito (tešmens uždegimo) gydymo priemonę, jį skiriant kartu su antibiotikais.

Kiaulėms Metacam skiriamas gydant neinfekcinius lokomotorinius sutrikimus (ligas, kurios veikia gebėjimą judėti), siekiant sumažinti raišumą ir uždegimą bei palengvinti pooperacinį skausmą, susijusį su tokiomis nedidelėmis minkštųjų audinių operacijomis, kaip kastracija; taip pat šį vaistą galima skirti kaip papildomą gydymo priemonę, kartu su antibiotikais, gydant ligas, kuriomis susergama apsiparšnavus, pvz., pogimdyminę septicemiją ir toksemiją (mastito, metrito ir agalaktijos sindromą – bakterinę tešmens ir (arba) gimdos infekciją).

Arkliams Metacam skiriamas siekiant numalšinti su diegliais siejamą skausmą (pilvo skausmą) ir nuslopinti uždegimą bei palengvinti skausmą esant tiek ūminiams, tiek lėtiniais (ilgalaikiams) raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams (sutrikimams, kurie veikia raumenis ir kaulus).

Šunims Metacam skiriamas siekiant numalšinti pooperacinį skausmą ir nuslopinti uždegimą po ortopedinės (pvz., lūžusio kaulo) ir minkštųjų audinių operacijos. Taip pat jis skiriamas šunims siekiant nuslopinti uždegimą ir numalšinti skausmą, esant ūminiams ir lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Katėms Metacam skiriamas siekiant numalšinti pooperacinį skausmą ir nuslopinti uždegimą po ovariohisterektomijos (sterilizacijos), ortopedinių ir nedidelių minkštųjų audinių operacijų. Be to, šis vaistas naudojamas siekiant numalšinti skausmą ir nuslopinti uždegimą esant ūminiams ir lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.



Jūrų kiaulytėms Metacam skiriamas siekiant numalšinti pooperacinį skausmą atlikus minkštųjų audinių operaciją, pvz., kastraciją.

Metacam sudėtyje yra veikliosios medžiagos meloksikamo.

## Kaip naudoti Metacam?

Metacam tiekiamas geriamosios (naudojamos *per os*) suspensijos, injekcinio tirpalo ir kramtomųjų tablečių forma. Vaistą galima švirkšti į veną, į raumenis arba po oda. Vaisto, kurį numatoma naudoti, forma ir dozė priklauso nuo gyvūno rūšies, jo kūno svorio ir gydomos ligos.

Metacam galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Metacam naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

## Kaip veikia Metacam?

Metacam sudėtyje yra meloksikamo, kuris priskiriamas vadinamųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) klasei. Meloksikamas slopina fermentą ciklooksigenazę, kuris dalyvauja prostaglandinų gamyboje. Kadangi prostaglandinai yra tos medžiagos, kurios sukelia uždegimą, skausmą, eksudaciją (skysčio išsiskyrimą iš kraujagyslių esant uždegimui) ir karščiavimą, meloksikamas palengvina šiuos ligos požymius.

## Kokia Metacam nauda nustatyta tyrimuose?

### Galvijai

Kartu su antibiotikais naudojamo švirkščiamojo Metacam veiksmingumas buvo vertinamas atliekant tyrimą su ūmine kvėpavimo sistemos infekcija sergančiais galvijais. 326 galvijams buvo švirkščiamas Metacam ir taikoma antibiotikų terapija, o kitiems 326 galvijams buvo švirkščiamas placebo (netikras vaistas) ir taikoma antibiotikų terapija. Priešingai nei vien antibiotikais gydytiems galvijams, Metacam injekcijomis gydytiems galvijams pasireiškiantys kvėpavimo sistemos infekcijos klinikiniai požymiai reikšmingai palengvėjo ir karščiavimas reikšmingai sumažėjo.

Į kitą su galvijais atliktą tyrimą buvo įtrauktas 501 viduriuojantis veršelis. Gyvūnams buvo švirkščiamas Metacam arba placebo. Visi veršeliai buvo gydomi geriamaisiais rehidraciniais tirpalais ir antibiotikais. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo pagrįsti viduriavimo klinikiniais požymiais, taip pat gyvūno elgsena, suvartojamo pašaro kiekiu, kūno temperatūra, kvėpavimo dažniu, širdies plakimo dažniu ir bendra būkle. Priešingai nei kontrolinėje grupėje, Metacam gydytiems veršeliams pasireiškiantys viduriavimo požymiai reikšmingai palengvėjo.

Metacam injekcijų poveikis buvo tiriamas su 60 veršelių: prieš nuraginimą vienai veršelių grupei buvo suleista Metacam ir taikyta vietinė nejautra, kitai – suleista placebo ir taikyta vietinė nejautra. Tyrimas atskleidė, kad Metacam yra veiksmingas siekiant sumažinti skausmą, susijusį su nuraginimo procedūra.

Kartu su antibiotikais naudojamų Metacam injekcijų poveikis buvo tiriamas atliekant tyrimą, į kurį buvo įtraukta 240 ūminiu mastitu sergančių galvijų. Be taikomo gydymo antibiotikais, gyvūnams ne daugiau kaip 5 dienas buvo atliekama po vieną Metacam arba fluniksino (kito NVNU) injekciją. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo pagrįsti bendra gyvūno būkle, pieno išvaizda ir tešmens uždegimo požymiais. Kaip papildoma gydymo priemonė naudojamo Metacam poveikis gydant galvijų ūminį mastitą buvo panašus į kontrolinio vaisto.

## Kiaulės

Metacam injekcijų veiksmingumas buvo tiriamas su 209 kiaulėmis, kurioms buvo nustatyti neinfekciniai lokomotoriniai sutrikimai. Kiaulėms buvo švirkščiamas Metacam arba placebo. Metacam reikšmingai sumažino raišumą: nuo raišumo išgijo 49 proc. Metacam gydytų kiaulių ir 27 proc. kiaulių, kurioms buvo švirkščiamas placebo.

Siekiant palyginti prieš kastruojant atliekamos Metacam injekcijos poveikį su placebo poveikiu, buvo atliktas tyrimas su 150 paršelių. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo patirto streso lygį parodančio hormono kortizolio kiekis kraujyje praėjus 30 minučių nuo operacijos. Palyginti su kontroline grupe, kortizolio kiekis Metacam gydytų paršelių kraujyje praėjus 30 minučių po kastracijos buvo reikšmingai mažesnis (tai rodo, kad jie patyrė mažiau streso).

Atliekant tyrimą su 187 paršavedėmis, sergančiomis pogimdyvine septicemija ir toksemija, Metacam buvo lyginamas su fluniksiniu (kitu NVNU). Visos paršavedės taip pat buvo gydomos antibiotikais. Metacam poveikis siekiant palengvinti su pogimdyvine septicemija ir toksemija susijusius infekcijos ir uždegimo požymius buvo panašus į fluniksino.

## Arkliai

Atliekant tyrimą su 269 arkliais, Metacam injekcijų poveikis buvo lyginamas su vedaprofeno (kito NVNU) poveikiu, siekiant numalšinti su arkliams pasireiškiančiais diegliais susijusį skausmą. Šių vaistų poveikis siekiant numalšinti su arkliams pasireiškiančiais diegliais susijusį skausmą buvo panašus.

Atliekant du tyrimus, buvo tiriamas Metacam geriamosios suspensijos poveikis gydant su raišumu siejamus raumenų ir skeleto sistemos sutrikimus, jį lyginant su gydymo vedaprofenu poveikiu. Naudojant Metacam, arklių raišumo gydymo rezultatai 14-ą dieną ir per galutinę kontrolinę apžiūrą po 2–4 dienų buvo geresni, nei naudojant vedaprofeną, o antras tyrimas atskleidė, kad Metacam poveikis yra panašus į vedaprofeno.

## Šunys

Keletas tyrimų buvo atlikta su šunimis, kuriems pasireiškė ūminiai ir lėtiniai lokomotoriniai sutrikimai; jie buvo gydomi tiek geriamaisiais, tiek injekciniais Metacam preparatais. Poveikio lėtiniais lokomotoriniams sutrikimams tyrimais įrodyta, kad Metacam yra veiksmingas.

Atliekant vieną tyrimą, buvo lyginamas trijų skirtingų ūminių lokomotorinių sutrikimų gydymo meloksikamu režimų poveikis. Tyrimas atskleidė, kad šunų, kurie iš pradžių buvo gydomi meloksikamo injekcijomis, o vėliau geriamaisiais vaistais, gydymo rezultatai, atsižvelgiant į jų judrumo pagerėjimą pagal standartinę vertinimo balais sistemą, buvo geriausi.

## Katės

Metacam injekcijų poveikis buvo tiriamas su 76 katėmis, kurioms buvo atliekama ovariohisterektomija. Sukėlus nejautrą, 37 katėms po oda buvo nedelsiant suleista Metacam, o 39 katėms – karprofeno (kito NVNU). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skausmo vertinimas balais skirtingais laiko momentais, praėjus iki 20 valandų po operacijos. Metacam 5 mg/ml injekcinio tirpalo poveikis siekiant numalšinti po ovariohisterektomijos katėms pasireiškiantį pooperacinį skausmą buvo panašus į karprofeno.

Buvo atliktas tyrimas su katėmis, kurioms buvo nustatyti ūminiai raumenų ir skeleto sistemos sutrikimai. Metacam geriamoji suspensija buvo girdoma katėms 5 dienas ir jos poveikis buvo lyginamas su ketoprofeno (kito NVNU) poveikiu. Metacam geriamosios suspensijos poveikis gydant raišumą ir siekiant numalšinti skausmą buvo panašus į ketoprofeno.

Taip pat atliktas tyrimas su katėmis, kurioms diagnozuoti lėtiniai raumenų ir skeleto sistemos sutrikimai. 28 dienas 46 katėms buvo girdoma Metacam geriamoji suspensija, o 48 katėms – placebo geriamoji suspensija. Palyginti su kontroline grupe, 0–14-ą gydymo dieną Metacam buvo veiksmingas siekiant pagerinti gyvūnų judrumą ir numalšinti jiems pasireiškiantį skausmą.

### Jūrų kiaulytės

Atliekant laboratorinį tyrimą su 30 jūrų kiaulyčių, buvo lyginamas Metacam geriamosios suspensijos ir placebo poveikis; jų buvo sugirdyta likus maždaug 45 minutėms iki chirurginės kastracijos ir buvo girdoma dar dvi dienas po operacijos. Per tris paras Metacam gydytos jūrų kiaulytės reikšmingai dažniau (240 atvejų) ėdė pašarą (tai yra sumažėjusio skausmo rodiklis) nei placebo girdytos jūrų kiaulytės (207 atvejai).

## **Kokia rizika siejama su Metacam naudojimu?**

Galvijai ir kiaulės gerai toleruoja Metacam; po poodinės injekcijos laboratorinėmis sąlygomis daugumai tirtų galvijų pasireiškė tik nedidelis laikinas patinimas injekcijos vietoje.

Injekcijos vietoje gali pasireikšti laikinas patinimas, bet tynis praeina savaime. Be to, gali pasireikšti lengvos formos dilgėlinė (niežtintis išbėrimas) ir viduriavimas; abu šie reiškiniai yra tipinis šalutinis NVNU poveikis, kuris praeina savaime. Labai retais atvejais buvo pranešta apie sumažėjusį apetitą, letargiją, pilvo skausmą ir kolitą (apatinės žarnyno dalies uždegimą).

Labai retais atvejais galvijams, kiaulėms ir arkliams gali pasireikšti sunkios (taip pat mirtinos) anafilaktoidinės reakcijos, kurias reikėtų gydyti simptomiškai.

Šunims ir katėms Metacam retkarčiais sukelia tokį pat □ šalutinį poveikį, k  
vaistai nuo uždegimo, pvz., apetito sumažėjimą, vėmimą, viduriavimą, kraujo atsiradimą išmatose, apatiją (gyvybingumo praradimą) ir inkstų nepakankamumą. Labai retais atvejais pranešama apie anafilaktoidines reakcijas ir kepenų fermentų kiekio padidėjimą. Nutraukus gydymą, šie šalutinio poveikio reiškiniai išnyksta. Labai retais atvejais jie gali turėti sunkių padarinių arba sukelti gyvūno žūtį.

Labai retais atvejais pranešta apie šunims nustatytą hemoraginę diarėją (viduriavimą su krauju), hematemezę (vėmimą krauju) ar virškinamojo trakto (žarnyno) išopėjimą. Paprastai šie šalutiniai reiškiniai pasireiškia per pirmą gydymo savaitę ir dažniausiai jie būna trumpalaikiai (laikini).

Išsamus visų apribojimų sąrašas pateiktas informaciniame lapelyje.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Žmonės, kurie yra itin jautrūs (alergiški) nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo, turi vengti sąlyčio su Metacam. Asmuo, atsitiktinai nurijęs ar įsišvirkštęs šio vaisto, turi nedelsdamas kreiptis į gydytoją.

40 mg/ml injekcinio tirpalo negalima tvarkyti nėščioms arba pastoti norinčioms moterims, kadangi atsitiktinai įsišvirkštus vaisto, gali sutrikti kūdikio vystymasis gimdoje.

## **Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?**

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, pieno negalima vartoti žmonių maistui.

### Galvijai

Išlauka skerdienai – 15 parų, pienui – 5 paros.

### Kiaulės

Išlauka skerdienai – 5 paros.

### Arkliai

Naudojant 20 ir 40 mg/ml injekcinį tirpalą, išlauka skerdienai yra 5 paros, o naudojant 15 mg/ml geriamąją suspensiją – 3 paros. Vaisto negalima naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **Kodėl Metacam buvo patvirtintas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Metacam nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

## **Kita informacija apie Metacam**

Visoje ES galiojantis Metacam registracijos pažymėjimas suteiktas 1998 m. sausio 7 d.

Išsamią informaciją apie Metacam rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20Medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. kovo mėn.