



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Metacam (*meloxicam*)

Ħarsa ġenerali lejn Metacam u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Metacam u għal xiex jintuża?

Metacam huwa medicina antiinfjammatorja li tintuża fil-frat, il-majjali, iż-żwiemel, il-klieb, il-qtates u fil-fniek tal-Indi.

Fil-frat, Metacam jintuża flimkien mal-antibijotiċi, biex inaqqas sinjali kliniċi bħad-deni u l-infjammazzjoni f'infjezzjonijiet respiratorji (infjammazzjonijiet tal-pulmun u tal-passaġġi tal-arja) akuti (fuq perjodu qasir). Jista' jintuża kontra d-dijarea flimkien ma' terapija orali ta' reidratazzjoni (medicini li jingħataw mill-ħalq għall-istabbilizzar tal-livelli ta' ilma fil-ġisem) għat-tnaqqis tas-sintomi kliniċi tal-marda f'għoġġiela ta' aktar minn ġimgħa u fi frat ta' età żgħira li ma jkunux qegħdin jitreddgħu. Jista' jintuża għat-taffija tal-uġiġh wara intervent kirurġiku għat-tneħħija tal-qrejjen fl-għoġġiela u bħala terapija ta' appoġġ fil-kura ta' mastite akuta (infjammazzjoni tal-beżżula), flimkien mal-antibijotiċi.

Fil-majjali, Metacam jintuża f'disturbi lokomotorji mhux infettivi (mard li jaffettwa l-ħila taċ-ċaqliq) għat-tnaqqis tas-sintomi ta' zappip u infjammazzjoni, għat-taffija tal-uġiġh ta' wara operazzjoni assoċjat ma' interventi kirurġiċi minuri fuq it-tessut artab bħal kastrazzjoni, u bħala terapija ta' appoġġ flimkien mal-antibijotiċi fil-kura ta' mard li jiżviluppa wara t-tifriġh (il-ħlas) bħal settiċemija u tossemija pwerperali (sindromu ta' mastite-metrite-agalassija, infjezzjoni batterika tal-beżżula u/jew tal-utru).

Fiz-żwiemel, Metacam jintuża għat-taffija tal-uġiġh assoċjat mal-kolika (uġiġh addominali) u għat-taffija tal-infjammazzjoni u tal-uġiġh f'disturbi muskoluskeletali (disturbi li jaffettwaw il-muskoli u l-għadam) kemm akuti kif ukoll kroniċi (fit-tul).

Fil-klieb, Metacam jintuża għat-tnaqqis tal-uġiġh u tal-infjammazzjoni wara intervent kirurġiku ortopediku (eż. operazzjoni fuq ksur) u fuq it-tessut artab. Barra minn hekk, jintuża wkoll għat-taffija tal-infjammazzjoni u tal-uġiġh f'disturbi muskoluskeletali kemm akuti kif ukoll kroniċi fil-klieb.

Fil-qtates, Metacam jintuża għat-tnaqqis tal-uġiġh u tal-infjammazzjoni wara intervent kirurġiku ta' ovarjoisterektomija (operazzjoni ta' sterilizzazzjoni), wara interventi kirurġiċi ortopediċi u fuq it-tessut artab. Barra minn hekk, jintuża wkoll għat-taffija tal-uġiġh u tal-infjammazzjoni f'disturbi muskoluskeletali kemm akuti kif ukoll kroniċi.

Fil-fniek tal-Indi, Metacam jintuża għat-tnaqqis tal-uġiġh wara intervent kirurġiku fuq it-tessut artab bħal kastrazzjoni.



Metacam fih is-sustanza attiva meloxicam.

Kif jintuża Metacam?

Metacam jiġi bħala sospensjoni orali (li tittieħed mill-ħalq), bħala soluzzjoni għall-injezzjoni u bħala pilloli li jintmagħdu. L-injezzjonijiet jistgħu jingħataw ġol-vina, ġol-muskoli jew taħt il-ġilda. Il-formulazzjoni u d-doża li jridu jintużaw jiddependu mill-ispeċi tal-annimal, il-piż tiegħu u l-kundizzjoni li tkun qed tiġi kkurata.

Metacam jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Metacam, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Metacam?

Metacam fih meloxicam, li jagħmel parti minn klassi ta' mediċini msejha mediċini antinfjammatorji nonsterojdali (NSAIDs). Meloxicam jaġixxi billi jimblokka enzima msejha ċiklossigenaži li hija involuta fil-produzzjoni ta' prostaglandini. Peress li l-prostaglandini huma sustanzi li jiskattaw l-infjammazzjoni, l-uġiġħ, l-essudazzjoni (fluwidu li jnixxi mill-važi tad-demem waqt infjammazzjoni) u d-deni, meloxicam inaqqas dawn is-sinjali tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Metacam li ħarġu mill-istudji?

Frat

L-effikaċja tal-injezzjoni b'Metacam, flimkien ma' terapija antibijotika, ġiet studjata fil-frat b'infjezzjoni respiratorja akuta. 326 frat irċewew Metacam li ngħata bħala injezzjoni flimkien ma' terapija antibijotika filwaqt li 326 frat irċewew injezzjoni placebo (finta) u terapija antibijotika. L-injezzjoni ta' Metacam fil-frat tejjbet b'mod sinifikanti s-sintomi kliniċi tal-infjezzjoni respiratorja u naqqset id-deni meta mqabbel ma' antibijotiċi weħidhom.

Studju ieħor fuq il-frat kien jinkludi 501 għoġol bid-dijarea. L-annimali rċewew jew injezzjoni ta' Metacam jew injezzjoni placebo. L-għoġgiela kollha ngħataw kura orali ta' reidratazzjoni u antibijotiċi. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq is-sinjali kliniċi tad-dijarea u l-imġiba, it-teħid ta' għalf, it-temperatura tal-ġisem, ir-rata respiratorja, ir-rata tal-qalb u l-kundizzjoni ġenerali tal-annimal. L-għoġgiela kkurati b'Metacam urew titjib sinifikanti fis-sinjali tagħhom ta' dijarea meta mqabbla mal-grupp ta' kontroll.

L-injezzjoni ta' Metacam ġiet studjata fuq 60 għoġol bi grupp wieħed jirċievi Metacam u anestetiku lokali u grupp ieħor jirċievi injezzjoni placebo u anestetiku lokali qabel proċedura ta' tneħħija tal-qrejjen. L-istudju wera li Metacam kien effettiv fit-tnaqqis tal-uġiġħ assoċjat mal-proċedura ta' tneħħija tal-qrejjen.

L-injezzjoni ta' Metacam flimkien ma' terapija antibijotika ġiet investigata fi studju li fih ħadu sehem 240 frat b'mastite akuta. Minbarra t-terapija antibijotika l-annimali rċewew injezzjoni unika ta' Metacam jew flunixin (NSAID ieħor) sa ħamest ijiem. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq il-kundizzjoni ġenerali tagħhom, id-dehra tal-ħalib u s-sinjali ta' infjammazzjoni tal-beżżula. Metacam kien komparabbli mal-prodott ta' kontroll fl-għoti ta' kura ta' appoġġ għal mastite akuta fil-frat.

Ħnieżer

L-effikaċja tal-injezzjoni ta' Metacam ġiet studjata fuq 209 majjal b'disturbi lokomotorji mhux infettivi. Il-majjali rċevew Metacam jew injezzjoni placebo. Metacam naqqas b'mod sinifikanti z-zappip b'49% tal-majjali li ngħataw kura b'Metacam b'ebda sinjali ta' zappip meta mqabbla ma' 27% tal-majjali li kienu ngħataw il-kura bi placebo.

Sar studju fuq 150 qażquż sabiex jitqabblu l-effetti ta' injezzjoni ta' Metacam mal-placebo meta tingħata qabel il-kastrazzjoni. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-livelli tal-ormon tal-istress kortisol fid-demm nofs siegħa wara l-intervent kirurġiku. Il-qżieqez li ngħataw kura b'Metacam kellhom livelli sinifikament inqas ta' kortisol fid-demm (li jindika li kienu esposti għal livelli aktar baxxi ta' stress) nofs siegħa wara l-kastrazzjoni meta mqabbla mal-grupp ta' kontroll.

Studju fuq 187 majjal mara b'setticemija u tossemija puwerperali qabbel Metacam ma' flunixin (NSAID ieħor). Il-majjali nisa kollha rċevew antibijotiċi. Metacam kien komparabbli ma' flunixin fil-kura ta' sinjali ta' infezzjoni u infjammazzjoni assoċjati ma' setticemija puwerperali u tossemija.

Żwiemel

L-injezzjoni ta' Metacam tqabblat ma' vedaprofen (NSAID ieħor) għat-taffija tal-uġiġħ assoċjat mal-kolika ekwina f'269 żiemel. Iż-żewġ mediċini kienu komparabbli fit-tnaqqis tal-uġiġħ assoċjat mal-kolika ekwina.

Is-sospensjoni orali ta' Metacam ġiet studjata għall-kura ta' disturbi muskuloskeletalni assoċjati ma' zappip f'żewġ studji u mqabbla mal-kura b'vedaprofen. Metacam tejjeb is-sintomi ta' zappip fiż-żwiemel fl-14-il jum u fl-eżaminazzjoni ta' segwitu finali 2–4 ijiem wara fil-grupp li kien ingħata kura b'vedaprofen filwaqt li t-tieni studju wera li Metacam kien komparabbli ma' vedaprofen.

Klieb

Twettqu għadd ta' studji fil-klieb b'disturbi lokomotorji akuti u kroniċi kemm b'Metacam orali kif ukoll b'dak injettabbli. L-istudji f'disturbi lokomotorji kroniċi wrew li Metacam kien effettiv.

Fi studju wieħed, tqabblu tliet skedi differenti ta' kura b'meloxicam għal disturbi lokomotorji akuti. L-istudju wera li l-klieb li kienu qed jirċievu injezzjoni ta' meloxicam segwita minn dożi orali kellhom l-aħjar riżultati fit-titjib tal-mobbiltà abbażi ta' sistema ta' punteġġ standard.

Qtates

L-injezzjoni ta' Metacam ġiet studjata f'76 qattus li kienet qed issirilhom ovarjoisterekтомija. 37 qattus irċevew Metacam filwaqt li 39 qattus irċevew carprofen (NSAID ieħor) permezz ta' injezzjoni subkutanja (taħt il-ġilda) immedjatament wara li ngħataw anestezija. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-valutazzjoni tal-punteġġ tal-uġiġħ f'diversi ħinijiet sa 20 siegħa wara l-intervent kirurġiku. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 5 mg/ml ta' Metacam kienet komparabbli ma' carprofen fit-tnaqqis tal-uġiġħ wara intervent kirurġiku fil-qtates wara li sar ilhom ovarjoisterekтомija.

Twettaq studju fuq qtates li kellhom disturbi muskuloskeletalni akuti. Is-sospensjoni orali ta' Metacam ingħatat għal ħamest ijiem u tqabblat ma' ketoprofen (NSAID ieħor). Is-sospensjoni orali ta' Metacam kienet komparabbli ma' ketoprofen fit-titjib tas-sintomi ta' zappip u tal-uġiġħ.

Sar ukoll studju fuq qtates b'disturbi muskuloskeletalni kroniċi. 46 qattus irċevew sospensjoni orali ta' Metacam għal 28 jum filwaqt li 48 qattus irċevew sospensjoni orali bi placebo. Metacam kien effettiv fit-titjib tal-mobbiltà u fit-tnaqqis tal-uġiġħ mill-jum 0–14 meta mqabbel mal-grupp ta' kontroll.

Fniek tal-Indi

Studju tal-laboratorju fuq 30 fenek tal-Indi qabel is-sospensjoni orali ta' Metacam ma' placebo mogħti madwar tliet kwarti qabel kastrazzjoni kirurgjika u fil-jumejn segwenti. Il-fniek tal-Indi li ngħataw kura b'Metacam kellhom frekwenza konsiderevolment ogħla ta' konsum ta' għalf (240 avveniment) fuq perjodu ta' tlett ijiem, li jindika tnaqqis fl-uġiġ tagħhom, meta mqabbla ma' fniek tal-Indi li ngħataw placebo (207 avvenimenti).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Metacam?

Fil-frat u fil-majjali, Metacam huwa ttollerat tajjeb; għet osservata biss nefha temporanja żgħira fis-sit tal-injezzjoni wara l-għoti minn taħt il-ġilda fil-biċċa l-kbira tal-frat li ġew mistharrġa taħt kondizzjonijiet fil-laboratorju.

Jista' jkun li tiżviluppa nefha temporanja fis-sit tal-injezzjoni iżda din tgħaddi mingħajr l-ebda intervent. Barra minn hekk jistgħu jseħħu urtikarja (raxx bil-ħakk) u dijarea ħfief li t-tnejn huma effetti sekondarji tipiċi ta' NSAIDs u li jfieuq weħidhom. F'każijiet rari ħafna ġew irrapportati telf ta' aptit, letarġija, uġiġ addominali u kolite (infjammazzjoni tal-parti ta' isfel tal-imsaren).

F'każijiet rari ħafna jistgħu jiżviluppaw reazzjonijiet anafilattiċi (allergjiċi) fil-frat, fil-majjali u fiż-żwiemel li jistgħu jkunu serji (u anke fatali) u għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

Fil-klieb u fil-qtates, l-effetti sekondarji li xi kultant ikun hemm bl-użu ta' Metacam huma dawk li jidhru bl-NSAIDs, bħal telf ta' aptit, rimettar, dijarea, demm fl-ippurgar, apatija (nuqqas ta' vitalità) u insuffiċjenza tal-kliwi. F'każijiet rari ħafna ġew irrapportati reazzjonijiet anafilattojdi u livelli għoljin ta' enzimi fil-fwied. Dawn l-effetti sekondarji jgħaddu ladarba titwaqqaf il-kura. F'każijiet rari ħafna, dawn jistgħu jkunu serji jew fatali.

F'każijiet rari ħafna, fil-klieb, ġew irrapportati dijarea emorraġika (dijarea bid-demm), ematemesi (rimettar tad-demm) jew ulċeri gastrointestinali (ulċeri fl-imsaren). Normalment dawn l-effetti sekondarji jseħħu matul l-ewwel ġimgħa tal-kura u ġeneralment ikunu temporanji.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Il-persuni ipersensittivi (allergjiċi) għall-NSAIDs għandhom jevitaw kull kuntatt ma' Metacam. Jekk il-prodott jinbela' jew jiġi awtoinjettat b'mod aċċidentali, il-persuna għandha tiehu parir mingħand tabib minnufih.

Nisa li huma tqal jew nisa li qed jippruvaw joħorġu tqal ma għandhomx imissu s-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 40 mg/ml peress li awtoinjazzjoni aċċidentali tista' taffettwa l-iżvilupp tat-tarbija fil-ġuf.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-ħalib ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Frat

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ħmistax-il jum għal-laħam u ħamest ijiem għall-ħalib.

Majjali

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam huwa ħamest ijiem.

Żwiemel

Għas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 20 mg/ml u ta' 40 mg/ml, il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam huwa ħamest ijiem u għas-sospensjoni orali ta' 15 mg/ml il-perjodu huwa tlett ijiem. Dan il-prodott mhuwiex awtorizzat biex jintuża fuq dwieb li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

Għaliex Metacam ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Metacam huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Metacam

Metacam ingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fis-7 ta' Jannar 1998.

Aktar informazzjoni dwar Metacam tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Marzu 2018.