



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Metacam (*meloxicam*)

Een overzicht van Metacam en de reden(en) van toelating in de EU

### Wat is Metacam en wanneer wordt het voorgeschreven?

Metacam is een ontstekingsremmend geneesmiddel dat wordt gebruikt bij runderen, varkens, paarden, honden, katten en cavia's.

Bij runderen wordt Metacam in combinatie met antibiotica gebruikt om klinische verschijnselen zoals koorts en ontsteking bij acute (snel opkomende) infectie van de longen en luchtwegen te verminderen. In geval van diarree kan het worden gebruikt in combinatie met orale rehydratatietherapie (geneesmiddelen die via de mond worden toegediend om een watertekort van het lichaam te verhelpen) om de klinische verschijnselen van de ziekte te verminderen bij kalveren ouder dan één week en bij niet-melkgevend jongvee. Het kan worden gebruikt om postoperatieve pijn na het onthoornen bij kalveren te verlichten en als ondersteunende therapie bij de behandeling van acute mastitis (uierontsteking), in combinatie met antibiotica.

Bij varkens wordt Metacam gebruikt bij niet-infectieuze aandoeningen aan het bewegingsapparaat om kreupelheid en ontsteking te verlichten, voor het verlichten van postoperatieve pijn na kleine chirurgische ingrepen aan de weke delen zoals een castratie, en als ondersteunende behandeling in combinatie met antibiotica voor aandoeningen die na het werpen optreden, zoals kraamkoorts (puerperale septikemie) en toxemie (mastitis-metritis-agalactiesyndroom, een bacteriële infectie van de uier en/of baarmoeder).

Bij paarden wordt Metacam gebruikt voor het verlichten van pijn in verband met koliek (buikpijn) en voor het verminderen van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische (langdurige) aandoeningen van het bewegingsapparaat (aandoeningen van spieren en botten).

Bij honden wordt Metacam gebruikt voor het verminderen van postoperatieve pijn en ontsteking na orthopedische chirurgie (bijv. een botbreukoperatie) en wekedelenchirurgie. Het wordt bij honden ook gebruikt voor het verminderen van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Bij katten wordt Metacam gebruikt ter vermindering van pijn en ontsteking na sterilisatie, een orthopedische operatie of een kleine chirurgische ingreep aan weke delen. Het wordt ook gebruikt ter vermindering van ontsteking en pijn bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.



Bij cavia's wordt Metacam gebruikt om postoperatieve pijn te verminderen na wekedelenchirurgie, zoals castratie.

Metacam bevat de werkzame stof meloxicam.

## Hoe wordt Metacam gebruikt?

Metacam is verkrijgbaar als een orale (via de mond ingenomen) suspensie, als een oplossing voor injectie en als kauwtabletten. Injecties kunnen in een ader, spieren of onder de huid plaatsvinden. De te gebruiken formulering en dosis zijn afhankelijk van de diersoort, het lichaamsgewicht van het dier en de reden van behandeling.

Metacam is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Metacam.

## Hoe werkt Metacam?

Metacam bevat meloxicam, dat tot de klasse van niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) behoort. Meloxicam blokkeert het enzym cyclo-oxygenase, dat betrokken is bij de productie van prostaglandinen. Aangezien prostaglandinen stoffen zijn die ontsteking, pijn, exsudatie (het weglekken van vocht uit bloedvaten bij een ontsteking) en koorts veroorzaken, vermindert meloxicam deze symptomen.

## Welke voordelen bleek Metacam tijdens de studies te hebben?

### Runderen

De werkzaamheid van Metacam als injectie in combinatie met antibioticabehandeling is onderzocht bij runderen met acute infectie van longen en/of luchtwegen. 326 runderen kregen Metacam toegediend via injectie samen met een antibioticabehandeling, terwijl 326 andere runderen een placebo (schijninjectie) en antibioticabehandeling kregen. De injectie met Metacam zorgde bij rundvee voor een aanzienlijke verbetering van de klinische verschijnselen van respiratoire infectie en een vermindering van de koorts in vergelijking met behandeling met alleen antibiotica.

Een andere studie bij runderen had betrekking op 501 kalveren met diarree. De dieren kregen ofwel een injectie met Metacam ofwel een placebo-injectie. Alle kalveren kregen orale rehydratatietherapie en antibiotica. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op de klinische symptomen diarree en het gedrag van het dier, voerinnname, lichaamstemperatuur, ademhalingsfrequentie, hartfrequentie en algehele conditie. De met Metacam behandelde kalveren vertoonden een aanzienlijke verbetering in de diarreesymptomen in vergelijking met de controlegroep.

Metacam als injectie is onderzocht bij 60 kalveren, waarbij één groep Metacam plus plaatselijke verdoving kreeg en één groep een placebo-injectie plus plaatselijke verdoving alvorens te worden onthoornnd. Uit de studie bleek dat Metacam effectief was bij het verminderen van pijn in verband met de onthoorningsprocedure.

Metacam als injectie in combinatie met antibioticabehandeling is onderzocht bij 240 runderen met acute mastitis. Naast de antibioticabehandeling kregen dieren ofwel een enkelvoudige injectie met Metacam ofwel flunixin (een ander NSAID) gedurende maximaal 5 dagen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op de algehele conditie, melkvorming en

ontstekingsverschijnselen aan de uier. Als ondersteunende behandeling van acute mastitis bij runderen was Metacam vergelijkbaar met het controlemiddel.

### Varkens

De werkzaamheid van Metacam als injectie is onderzocht bij 209 varkens met niet-infectueuze aandoeningen aan het bewegingsapparaat. Varkens kregen een injectie met Metacam of met placebo. Metacam zorgde voor een aanzienlijke vermindering van kreupelheid: 49% van de met Metacam behandelde varkens vertoonde geen kreupelheid, tegenover 27% van de varkens die de placebobehandeling kregen.

Een studie onder 150 biggen werd uitgevoerd om de effecten van Metacam als injectie te vergelijken met placebo bij toediening vóór castratie. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de bloedconcentratie van het stresshormoon cortisol 30 minuten na de chirurgische ingreep. Met Metacam behandelde biggen hadden 30 minuten na castratie significant minder cortisolconcentraties in het bloed dan de controlegroep (wat aangeeft dat ze aan minder stress waren blootgesteld).

In een studie onder 187 zeugen met puerperale septikemie en toxemie werd Metacam vergeleken met flunixin (een ander NSAID). Alle zeugen kregen ook antibiotica. Metacam werd vergeleken met flunixin voor het behandelen van symptomen van infectie en ontsteking die gelieerd zijn aan puerperale septikemie en toxemie.

### Paarden

Metacam als injectie werd vergeleken met vedaprofen (een ander NSAID) voor het verlichten van pijn bij koliek onder 269 paarden. Beide geneesmiddelen waren vergelijkbaar voor wat betreft de verlichting van pijn bij koliek.

Metacam als orale suspensie is in twee studies vergeleken met vedaprofen voor de behandeling van aandoeningen van het bewegingsapparaat verbonden met kreupelheid. Metacam zorgde in vergelijking met vedaprofen voor verbetering van de kreupelheid bij paarden op dag 14 en tijdens het laatste follow-uponderzoek 2–4 dagen later, terwijl Metacam in de tweede studie vergelijkbaar bleek met vedaprofen.

### Honden

Er werden een aantal studies met zowel oraal als injecteerbaar Metacam uitgevoerd onder honden met acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat. Uit de studies naar chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bleek dat Metacam werkzaam was.

In één studie werden drie verschillende behandelingschema's met meloxicam vergeleken voor acute aandoeningen van het bewegingsapparaat. Uit de studie bleek dat honden die meloxicam eerst via injectie en vervolgens oraal kregen toegediend op basis van een standaardscoresysteem de beste resultaten hadden voor wat betreft het verbeteren van de mobiliteit.

### Katten

Metacam als injectie is onderzocht bij 76 katten die een sterilisatie (ovariohysterectomie) ondergingen. Onmiddellijk na verdoving kregen 37 katten Metacam toegediend en 39 katten carprofen (een andere NSAID) toegediend, in beide gevallen via onderhuidse injectie. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de pijnscore op verschillende tijdstippen tot maximaal 20 uur na chirurgie. Metacam 5 mg/ml als oplossing voor injectie was vergelijkbaar met carprofen voor de verlichting van pijn bij katten na een ovariohysterectomie.

Er werd een studie uitgevoerd onder katten met acute aandoeningen van het bewegingsapparaat. Hierbij werd Metacam als orale suspensie gedurende 5 dagen toegediend en vergeleken met ketoprofen (een andere NSAID). Metacam als orale suspensie was vergelijkbaar met ketoprofen bij het verminderen van kreupelheid en pijn.

Er werd ook een studie uitgevoerd bij katten met chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat. 46 katten kregen Metacam als orale suspensie gedurende 28 dagen terwijl 48 katten een orale placebosuspensie kregen. Metacam was werkzaam bij het verbeteren van mobiliteit en het verminderen van pijn van dag 0 tot 14 vergeleken met de controlegroep.

### Cavia's

In een laboratoriumstudie bij 30 cavia's werd Metacam als orale suspensie vergeleken met een placebo, waarbij beide middelen ongeveer 45 minuten voor chirurgische castratie en op elk van de volgende twee dagen werden toegediend. Bij met Metacam behandelde cavia's was sprake van een significant hogere frequentie van voerintake (240 keer) gedurende drie dagen (wat erop wees dat zij minder pijn hadden) in vergelijking met cavia's die een placebo kregen (207 keer).

## **Welke risico's houdt het gebruik van Metacam in?**

Bij runderen en varkens wordt Metacam goed verdragen; in laboratoriumstudies werd bij het merendeel van de bestudeerde runderen alleen een lichte, kortdurende zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening waargenomen.

Er kan zich een tijdelijke zwelling voordoen op de plaats van injectie, maar die verdwijnt vanzelf. Bovendien kunnen een lichte vorm van urticaria (jeukende uitslag) en diarree voorkomen, hetgeen beide typische bijwerkingen zijn van NSAID's. Deze gaan vanzelf weer over. In zeer zeldzame gevallen zijn verlies van eetlust, lusteloosheid, buikpijn en colitis (ontsteking van de dikke darm) gemeld.

Bij runderen, varkens en paarden kan er in zeer zeldzame gevallen sprake zijn van anafylactoïde reacties, die ernstig (zelfs fataal) kunnen zijn en symptomatisch moeten worden behandeld.

Incidentele bijwerkingen van Metacam bij honden en katten zijn dezelfde die ook bij andere NSAID's worden waargenomen, zoals verlies van eetlust, braken, diarree, bloed in de ontlasting, apathie (lusteloosheid) en nierfalen. In zeer zeldzame gevallen zijn anafylactoïde reacties en verhoogde leverenzymen gemeld. Deze bijwerkingen verdwijnen nadat de behandeling is stopgezet. In zeer zeldzame gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn.

In zeer zeldzame gevallen zijn bij honden bloederige diarree, bloedbraken en maagzweren gemeld. Deze bijwerkingen doen zich doorgaans voor in de eerste behandelweek en zijn in het algemeen van voorbijgaande (tijdelijke) aard.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

Mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor NSAID's, dienen contact met Metacam te vermijden. Als mensen het product per ongeluk inslikken of bij zichzelf injecteren, moeten zij onmiddellijk een arts raadplegen.

De 40 mg/ml-oplossing voor injectie mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen of vrouwen die proberen zwanger te raken, aangezien accidentele injectie een uitwerking kan hebben op de ontwikkeling van de baby in de baarmoeder.

## **Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?**

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van het geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de melk voor menselijke consumptie kan worden gebruikt.

### Runderen

De wachttijd bedraagt 15 dagen voor vlees en 5 dagen voor melk.

### Varkens

De wachttijd voor vlees bedraagt 5 dagen.

### Paarden

De wachttijd voor vlees bedraagt 5 dagen in het geval van de oplossing voor injectie (20 mg/ml en 40 mg/ml) en 3 dagen in het geval van de orale suspensie (15 mg/ml). Het geneesmiddel is niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor menselijke consumptie produceren.

## **Waarom is Metacam in de EU toegelaten?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Metacam groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

## **Overige informatie over Metacam**

Op 7 januari 1998 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Metacam verleend.

Het volledige EPAR voor Metacam is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in maart 2018.