



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Metacam (*meloxicam*)

### Prezentare generală a Metacam și a motivelor autorizării sale în UE

#### Ce este Metacam și pentru ce se utilizează?

Metacam este un medicament antiinflamator utilizat la bovine, porcine, cabaline, câini, pisici și cobai.

La bovine, Metacam se utilizează în asociere cu antibiotice pentru reducerea semnelor clinice precum febra și inflamația în infecțiile respiratorii (infecții ale plămânilor și căilor respiratorii) acute (de scurtă durată). La vițeele cu vârsta de peste o săptămână și la bovinele tinere care nu produc lapte se poate utiliza pentru diaree, în asociere cu terapie orală de rehidratare (medicamente administrate pe gură pentru a restabili nivelul de hidratare al organismului), pentru reducerea semnelor clinice ale bolii. Poate fi utilizat pentru reducerea durerii postoperatorii în urma decornării (îndepărtarea coarnelor) la vițee și ca terapie adjuvantă în tratamentul mastitei acute (inflamarea ugerului), în asociere cu antibiotice.

La porcine, Metacam se utilizează în tulburări locomotorii (boli care afectează capacitatea de mișcare) neinfecțioase pentru reducerea șchiopătării și a inflamației, pentru atenuarea durerii postoperatorii asociate operațiilor minore pe țesuturi moi, cum ar fi castrarea, și ca terapie adjuvantă împreună cu antibiotice în tratamentul bolilor care apar după fătare, de exemplu septicemia și toxemia puerperală (sindromul mastită-metrită agalactie, o infecție bacteriană a ugerului și/sau a uterului).

La cabaline, Metacam se utilizează pentru ameliorarea durerii asociate colicilor (dureri abdominale) și pentru atenuarea inflamației și a durerii în afecțiunile musculo-scheletice (tulburări care afectează mușchii și oasele) acute și cronice (de lungă durată).

La câini, Metacam se utilizează pentru reducerea durerii postoperatorii și a inflamației în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice (de exemplu operații de fracturi) și pe țesuturi moi. În plus, se utilizează pentru reducerea inflamației și a durerii în afecțiunile musculo-scheletice acute și cronice la câini.

La pisici, Metacam se utilizează pentru reducerea durerii postoperatorii și a inflamației în urma ovariohisterectomiei (extirparea ovarelor), a intervențiilor chirurgicale ortopedice și a operațiilor minore pe țesuturi moi. În plus, se utilizează pentru reducerea durerii și a inflamației în afecțiunile musculo-scheletice acute și cronice.

La cobai, Metacam se utilizează pentru reducerea durerii postoperatorii în urma intervențiilor chirurgicale pe țesuturi moi, de exemplu în urma castrării.



Metacam conține substanța activă meloxicam.

## **Cum se utilizează Metacam?**

Metacam este disponibil sub formă de suspensie orală (administrată pe gură), soluție injectabilă și comprimate masticabile. Injecțiile se pot administra intravenos, intramuscular sau subcutanat. Formula și doza care trebuie utilizate depind de specia animalului tratat, de greutatea sa corporală și de afecțiunea tratată.

Metacam se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații despre utilizarea Metacam, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

## **Cum acționează Metacam?**

Metacam conține meloxicam, care face parte din clasa de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Meloxicamul acționează blocând o enzimă numită ciclooxigenază, care este implicată în producerea de prostaglandine. Întrucât prostaglandinele sunt substanțe care declanșează inflamație, durere, exudație (lichid care se scurge din vasele de sânge în timpul unei inflamații) și febră, meloxicamul reduce aceste semne de boală.

## **Ce beneficii a prezentat Metacam pe parcursul studiilor?**

### Bovine

Eficacitatea injecției cu Metacam, în asociere cu tratament antibiotic, a fost studiată pe bovine cu infecție respiratorie acută. La 326 de bovine s-a administrat injecția cu Metacam împreună cu tratament antibiotic, iar la 326 de bovine s-au administrat o injecție cu placebo (inactivă) și tratament antibiotic. La bovine, administrarea injecției cu Metacam a dus la ameliorarea semnificativă a semnelor clinice de infecție respiratorie și la reducerea febrei față de administrarea de antibiotice în monoterapie.

Un alt studiu pe bovine a cuprins 501 viței cu diaree. Animalelor li s-a administrat fie injecția cu Metacam, fie o injecție cu placebo. Toți vițeii au primit terapie orală de rehidratare și antibiotice. Principalul indicator al eficacității s-a bazat pe semnele clinice ale diareei și pe comportamentul animalului, consumul de hrană, temperatura corporală, frecvența respirației, frecvența cardiacă și starea generală. Vițeii tratați cu Metacam au prezentat o ameliorare semnificativă a semnelor de diaree față de grupul de control.

Injecția cu Metacam a fost studiată pe 60 de viței, un grup primind Metacam și un anestezic local și un grup primind o injecție cu placebo și un anestezic local înainte de decornării. Studiul a demonstrat că Metacam este eficace în reducerea durerii asociate cu procedura de decornare.

Injecția cu Metacam în asociere cu tratament antibiotic a fost evaluată într-un studiu care a cuprins 240 de bovine cu mastită acută. Pe lângă tratamentul antibiotic, animalelor li s-a administrat fie o singură injecție cu Metacam, fie flunixină (un alt AINS) timp de cel mult 5 zile. Principalul indicator al eficacității s-a bazat pe starea lor generală, pe aspectul laptelui și pe semnele de inflamare a ugerului. Metacam a fost comparabil cu medicamentul de control ca tratament adjuvant pentru mastita acută la bovine.

### Porcine

Eficacitatea injecției cu Metacam a fost studiată pe 209 porci cu tulburări locomotorii neinfecțioase. Aceștia li s-a administrat fie injecția cu Metacam, fie o injecție cu placebo. Metacam a redus semnificativ șchiopătarea, semnele de șchiopătare dispărând la 49 % din porcii tratați cu Metacam, față de 27 % din porcii care au primit tratament cu placebo.

A fost desfășurat un studiu pe 150 de purcei pentru a compara efectele injecției cu Metacam cu cele ale placebo administrate înainte de castrare. Principalul indicator al eficacității a fost nivelul din sânge al cortizolului, hormonul stresului, la 30 de minute după operație. La 30 de minute după castrare, purceii tratați cu Metacam prezentau niveluri de cortizol în sânge semnificativ mai mici decât cei din grupul de control (ceea ce indică expunerea la niveluri de stres mai mici).

Un studiu pe 187 de scroafe cu septicemie și toxemie puerperală a comparat Metacam cu flunixină (un alt AINS). Toate scroafele au primit și antibiotice. Metacam a fost comparabil cu flunixină în tratarea semnelor de infecție și inflamație asociate cu septicemia și toxemia puerperală.

### Cabaline

Injecția cu Metacam a fost comparată cu vedaprofen (un alt AINS) în atenuarea durerii asociate colicilor la 269 de cai. Cele două medicamente au fost comparabile în ceea ce privește reducerea durerii asociate colicilor la cabaline.

Metacam suspensie orală a fost studiat pentru tratamentul tulburărilor musculo-scheletice asociate șchiopătării în două studii și a fost comparat cu tratamentul cu vedaprofen. Metacam a ameliorat șchiopătarea la cai în ziua a 14-a și la examenul de control final – cu 2-4 zile mai târziu decât la grupul tratat cu vedaprofen, în timp ce al doilea studiu a arătat că Metacam este comparabil cu vedaprofenul.

### Câini

S-au desfășurat mai multe studii pe câini cu tulburări locomotorii acute și cronice, atât cu Metacam administrat pe cale orală, cât și cu Metacam administrat prin injecție. Studiile privind tulburările locomotorii cronice au demonstrat eficacitatea Metacam.

Într-un studiu au fost comparate trei scheme diferite de tratament cu meloxicam pentru tulburările locomotorii acute. Studiul a demonstrat că, la câinii care au primit injecția cu meloxicam urmată de doze orale, s-au înregistrat cele mai bune rezultate în sensul ameliorării mobilității, pe baza unui sistem de evaluare standard.

### Pisici

Injecția cu Metacam a fost studiată pe 76 de pisici care au suferit o ovariohisterectomie. 37 de pisici au primit Metacam, iar 39 de pisici au primit carprofen (un alt AINS) prin injecție subcutanată (sub piele) imediat după anestezie. Principalul indicator al eficacității a fost evaluarea punctajului la durere la diferite momente, timp de până la 20 de ore după operație. La pisici, Metacam 5 mg/ml soluție injectabilă a fost comparabil cu carprofenul în reducerea durerii postoperatorii în urma ovariohisterectomiei.

Un studiu a fost desfășurat pe pisici cu tulburări musculo-scheletice acute. Metacam suspensie orală a fost administrat timp de 5 zile și a fost comparat cu ketoprofen (un alt AINS). Metacam suspensie orală a fost comparabil cu ketoprofenul în ameliorarea șchiopătării și a durerii.

A fost desfășurat și un studiu pe pisici cu tulburări musculo-scheletice cronice. 46 de pisici au primit Metacam suspensie orală timp de 28 de zile, iar 48 de pisici au primit suspensie orală cu placebo.

Metacam a fost eficace în îmbunătățirea mobilității și în reducerea durerii din ziua 0 până în ziua 14, spre deosebire de grupul de control.

### Cobai

Un studiu de laborator pe 30 de cobai a comparat Metacam suspensie orală cu placebo administrat cu aproximativ 45 de minute înainte de castrarea chirurgicală și în fiecare din următoarele două zile. Pe parcursul a trei zile, cobaii tratați cu Metacam au avut o frecvență semnificativ mai mare de consum de hrană (240 de evenimente) decât cobaii cărora li s-a administrat placebo (207 de evenimente), ceea ce indică o reducere a durerii.

## **Care sunt riscurile asociate cu Metacam?**

La bovine și porcine, Metacam este bine tolerat, observându-se numai o ușoară umflătură trecătoare la locul injectării după administrarea subcutanată la majoritatea bovinelor studiate în condiții de laborator.

La locul injectării poate apărea o umflătură trecătoare care dispare fără nicio intervenție. În plus, pot apărea cazuri ușoare de urticarie (erupție pe piele însoțită de mâncărime) și diaree, care sunt reacții adverse tipice ale AINS și care dispar de la sine. În cazuri foarte rare au fost raportate lipsa poftei de mâncare, letargie, dureri abdominale și colită (inflamarea părții inferioare a intestinului).

La bovine, porcine și cabaline pot apărea, în cazuri foarte rare, reacții anafilactoide care pot fi grave (inclusiv fatale) și care trebuie tratate simptomatic.

La câini și pisici, reacțiile adverse ocazionale ale Metacam sunt cele observate la AINS, cum ar fi lipsa poftei de mâncare, vărsături, diaree, scaune cu sânge, apatie (lipsă de vitalitate) și insuficiență renală. În cazuri foarte rare s-au raportat reacții anafilactoide și valori ridicate ale enzimelor hepatice. Aceste reacții adverse dispar odată cu oprirea tratamentului. În cazuri foarte rare, ele pot fi grave sau fatale.

În cazuri foarte rare, la câini s-au raportat diaree hemoragică (cu sânge), hematemeză (vărsături cu sânge) sau ulcerații gastrointestinale (ulcer intestinal). Aceste reacții adverse apar, de obicei, în prima săptămână de tratament și sunt, în general, trecătoare.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

Persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la AINS trebuie să evite contactul cu Metacam. Dacă o persoană înghite sau își injectează accidental produsul, trebuie să solicite imediat sfatul medicului.

Soluția injectabilă de 40 mg/ml nu trebuie manipulată de femeile gravide sau care intenționează să rămână gravide, întrucât autoinjectarea accidentală poate afecta dezvoltarea intrauterină a fătului.

## **Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?**

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului, înainte ca laptele să poată fi utilizat pentru consum uman.

### Bovine

Perioada de așteptare este de 15 zile pentru carne și de 5 zile pentru lapte.

### Porcine

Perioada de așteptare pentru carne este de 5 zile.

### Cabaline

Perioada de așteptare pentru carne este de 5 zile în cazul soluției injectabile de 20 mg/ml și 40 mg/ml și de 3 zile în cazul suspensiei orale de 15 mg/ml. Medicamentul nu este autorizat pentru utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

## **De ce este Metacam autorizat în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Metacam sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Alte informații despre Metacam**

Metacam a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 7 ianuarie 1998.

Mai multe informații despre Metacam se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în martie 2018.