



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Metacam (*meloxicam*)

Všeobecný prehľad o lieku Metacam a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Metacam a na čo sa používa?

Liek Metacam je protizápalový liek, ktorý sa používa u hovädzieho dobytku, ošípaných, koní, psov, mačiek a morčiat

Liek Metacam sa používa u hovädzieho dobytku spolu s antibiotikami na zmiernenie klinických príznakov ochorenia, akými sú horúčka a zápal pri akútnej (krátkodobej) respiračnej infekcii (infekcii pľúc a dýchacích ciest). Liek možno použiť v prípade hnačky v kombinácii s perorálnou rehydratačnou liečbou (liekmi podávanými cez ústa na obnovenie hladiny vody v tele) na zníženie klinických príznakov ochorenia u teliat vo veku od jedného týždňa a mladého nelaktujúceho hovädzieho dobytku. Liek možno použiť na zmiernenie pooperačných bolestí u teliat po odrohovaní a ako podpornú liečbu v rámci liečby akútnej mastitídy (zápalu vemena) v kombinácii s antibiotikami.

U ošípaných sa liek Metacam používa na zmiernenie krívania a zápalu pri neinfekčných lokomotorických poruchách (ochoreniach, ktoré ovplyvňujú schopnosť pohybu), na zmiernenie pooperačných bolestí súvisiacich s menšími operáciami tkaniva, napr. kastráciou, a na podpornú liečbu spolu s antibiotikami pri liečbe ochorení, ku ktorým dochádza po vrhu napr. puerperálnej septikémie a toxémie (syndrómu mastitídy, metritídy a agalaktie, bakteriálnej infekcie vemena a/alebo maternice).

Liek Metacam sa u koní používa na zmiernenie bolesti súvisiacej s kolikou (bolesťou brucha) a na tlmenie zápalu a bolesti pri akútnych, ako aj chronických (dlhodobých) muskuloskeletálnych poruchách (poruchách svalov a kostí).

U psov sa liek Metacam používa na zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu po ortopedickej operácii (napr. operácii zlomeniny) a po operácii mäkkých tkanív. Okrem toho sa liek u psov používa na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych, ako aj chronických poruchách svalov a kostí.

U mačiek sa liek Metacam používa na zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu po ovariohysterektómii (kastrácii), ortopedickej operácii a po menšej operácii mäkkých tkanív. Okrem toho sa liek používa na zmiernenie bolesti a zápalu pri akútnych a chronických poruchách svalov a kostí.

U morčiat sa liek Metacam používa na zmiernenie pooperačnej bolesti po operácii mäkkých tkanív, akým je kastrácia.



Obsahuje účinnú látku meloxikam.

Ako sa liek Metacam používa?

Liek Metacam je dostupný vo forme perorálnej (podávanej ústami) suspenzie, injekčného roztoku a žuvacích tabliet. Injekčne sa môže podať do žily, svalu alebo pod kožu. Forma a dávka lieku, ktorú treba použiť, závisia od druhu zvierťa, jeho telesnej hmotnosti a liečeného ochorenia.

Výdaj lieku Metacam je viazaný na lekársky predpis. Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Metacam, prečítajte si priložený leták alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom liek Metacam účinkuje?

Liek Metacam obsahuje meloxikam, ktorý patrí do triedy liekov, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Meloxikam účinkuje tak, že blokuje enzým nazývaný cyklooxygenáza, ktorý sa podieľa na tvorbe prostaglandínov. Keďže prostaglandíny sú látky, ktoré spúšťajú zápal, bolesť, exsudáciu (vytekanie tekutiny z ciev pri zápale) a horúčku, meloxikam zmiernuje uvedené príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Metacam boli preukázané v štúdiách?

Hovädzí dobytok

Účinnosť injekcií lieku Metacam v kombinácii s antibiotickou liečbou sa skúmala u hovädzieho dobytku s akútnou respiračnou infekciou. Liek Metacam vo forme injekcie a antibiotickú liečbu dostávalo 326 zvierat hovädzieho dobytku, zatiaľ čo 326 zvierat dostávalo injekciu obsahujúcu placebo (zdanlivú liečbu) a antibiotickú liečbu. Injekcie lieku Metacam u hovädzieho dobytku výrazne zlepšili klinické príznaky respiračných infekcií a znížili teplotu v porovnaní s liečbou len antibiotikami.

Ďalšia štúdia u hovädzieho dobytku zahŕňala 501 teliat s hnačkou. Zvieratá dostávali buď injekciu lieku Metacam alebo injekciu obsahujúcu placebo. Všetkým teliatám bola podávaná perorálna rehydratačná liečba a antibiotiká. Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na klinických príznakoch hnačky a správaní zvierťa, príjme potravy, telesnej teplote, rýchlosti dýchania, srdcovom pulze a celkovom stave. U teliat liečených liekom Metacam sa ukázalo výrazné zlepšenie príznakov hnačky v porovnaní s kontrolnou skupinou.

Injekcie lieku Metacam sa skúmali u 60 teliat pred odstránením rohov, pričom jedna skupina dostala liek Metacam a lokálne anestetikum a druhá skupina dostala injekciu obsahujúcu placebo a lokálne anestetikum. Štúdia preukázala, že liek Metacam je účinný pri zmiernení bolesti súvisiacej so zákrokom odrohovania.

V štúdií zahŕňajúcej 240 zvierat hovädzieho dobytku s akútnou mastitídou sa skúmali injekcie lieku Metacam v kombinácii s antibiotickou liečbou. Okrem antibiotickej liečby zvieratá dostali buď jednu injekciu lieku Metacam alebo flunixin (ďalší nesteroidný protizápalový liek) počas 5 dní. Hlavným meradlom účinnosti bol celkový stav, vzhľad mlieka a príznaky zápalu vemena. Pri poskytovaní podpornej liečby akútnej mastitídy bol liek Metacam porovnateľný s kontrolným liekom.

Ošípané

Účinnosť injekcie lieku Metacam sa skúmala u 209 ošípaných s neinfekčnými lokomotorickými poruchami. Ošípané dostávali injekciu lieku Metacam alebo placebo. Liekom Metacam sa výrazne

znížilo krívanie, 49 % ošípaných liečených liekom Metacam nekrávalo v porovnaní s 27 % ošípaných, ktoré dostávali placebo liečbu.

Na porovnanie účinkov injekcie lieku Metacam s injekciou placebo podávanými pred kastráciou sa uskutočnila štúdia na 150 prasniatkach. Hlavným meradlom účinnosti bola hladina stresového hormónu kortizolu v krvi 30 minút po operácii. V porovnaní s kontrolnou skupinou mali prasiatka liečené liekom Metacam výrazne zníženú hladinu kortizolu v krvi (čo naznačuje, že boli vystavené nižšej miere stresu) 30 minút po kastrácii.

V štúdiu u 187 prasnic s puerperálnou septikémiou a toxémiou sa liek Metacam porovnával s flunixínom (ďalším nesteroidným protizápalovým liekom). Všetky prasnice dostávali aj antibiotiká. Pri liečení príznakov infekcie a zápalu súvisiacich s puerperálnou septikémiou a toxémiou bol liek Metacam porovnateľný s flunixínom.

Kone

Injekcia lieku Metacam sa porovnávala s vedaprofénom (ďalším nesteroidným protizápalovým liekom) u 269 koní pri zmiernení bolesti spojenej s kolikou koní. Pri zmiernení bolesti spojenej s kolikou koní bol liek Metacam porovnateľný s vedaprofénom.

Liek Metacam vo forme perorálnej suspenzie sa skúmal na liečbu porúch svalov a kostí spojených s krívaním v dvoch štúdiách a porovnával sa s liečbou vedaprofénom. Liekom Metacam u koní sa na 14. deň a na záverečnom vyšetrení o 2 – 4 dni neskôr preukázalo zlepšenie krívania v porovnaní so skupinou liečenou vedaprofénom, pričom druhou štúdiou sa preukázalo, že Metacam je porovnateľný s vedaprofénom.

Psy

Uskutočnilo sa niekoľko štúdií u psov s akútnymi a chronickými lokomotorickými poruchami s liekom Metacam podávaným perorálne a injekčne. V štúdiách zahŕňajúcich chronické lokomotorické poruchy sa preukázala účinnosť lieku Metacam.

V jednej štúdiu sa porovnávali tri rôzne schémy liečby akútnych lokomotorických porúch. Štúdia preukázala, že psy, ktoré dostávali injekcie meloxicamu, po ktorých nasledovali perorálne dávky lieku, dosiahli na základe štandardného bodovacieho systému najlepšie výsledky v oblasti zlepšenia pohyblivosti.

Mačky

Injekcia lieku Metacam sa skúmala u 76 mačiek, ktoré podstúpili ovariohysterektómiu. 37 mačiek dostalo liek Metacam a 39 mačiek dostalo subkutánnou (podkožnou) injekciou karprofén (ďalší nesteroidný protizápalový liek) hneď po navodení anestézy. Hlavným meradlom účinnosti bolo vyhodnotenie skóre bolesti v rôznych časových bodoch až do 20 hodín po operácii. Liek Metacam ako injekčný roztok 5 mg/ml bol pri zmiernení pooperačnej bolesti u mačiek po ovariohysterektómii porovnateľný s karprofénom.

Uskutočnila sa aj štúdia u mačiek s akútnymi poruchami svalov a kostí. Podával sa im liek Metacam vo forme perorálnej suspenzie počas 5 dní a porovnával sa s ketoprofénom (ďalším nesteroidným protizápalovým liekom). Účinok lieku Metacam vo forme perorálnej suspenzie pri zlepšení krívania a bolesti bol porovnateľný s účinkom ketoprofénu.

Uskutočnila sa aj štúdia u mačiek s chronickými poruchami svalov a kostí. 46 mačkám bol podávaný liek Metacam vo forme perorálnej suspenzie počas 28 dní a 48 mačiek dostávalo placebo vo forme

perorálnej suspenzie. Liek Metacam bol účinný pri zlepšení pohyblivosti a zmiernení bolesti od dňa 0 – 14 v porovnaní s kontrolnou skupinou.

Morčatá

Laboratórna štúdia u 30 morčiat porovnávala liek Metacam vo forme perorálnej suspenzie s placebom, ktoré bolo podané približne 45 minút pred chirurgickou kastráciou počas každého z nasledujúcich dvoch dní. U morčiat liečených liekom Metacam bola frekvencia príjmu potravy výrazne vyššia počas troch dní (240 prípadov), čo naznačuje, že v porovnaní s morčatami, ktoré dostávali placebo (207 prípadov) došlo k zmierneniu bolesti.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Metacam?

Liek Metacam je dobre tolerovaný u hovädzieho dobytku a ošípaných. V laboratórnych podmienkach bol u väčšiny hovädzieho dobytku zúčastňujúceho sa na štúdiu po subkutánnom podaní pozorovaný iba mierny prechodný opuch na mieste podania injekcie.

Na mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť dočasný opuch, ktorý však zmizne bez zákroku. Ďalej sa môže vyskytnúť mierna urtikária (svrbivá vyrážka) a hnačka, ktoré sú obe typickými vedľajšími účinkami nesteroidných protizápalových liekov a zmiznú samé. Vo veľmi ojedinelých prípadoch bola zaznamenaná strata chuti do jedla, letargia, bolesť brucha a kolitída (zápal dolnej časti čreva).

V prípade hovädzieho dobytku, ošípaných a koní môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch vzniknúť anafylaktoidné reakcie, ktoré môžu byť vážne (vrátane smrteľných), a ktoré sa majú liečiť symptomaticky.

U psov a mačiek sa vyskytujú také príležitostné vedľajšie účinky lieku Metacam ako pri podávaní nesteroidných protizápalových liekov (NSAID), napríklad strata chuti do jedla, vracanie, hnačka, krv v stolici, apatia (nedostatok vitality) a zlyhanie obličiek. Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli zaznamenané anafylaktoidné reakcie a zvýšené hodnoty pečňových enzýmov. Tieto vedľajšie účinky po ukončení liečby zmiznú. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli u psov zaznamenané prípady hemoragickej hnačky (krvavá hnačka), hemateméza (vracanie krvi) alebo gastrointestinálna ulcerácia (črevný vred). Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú zvyčajne v prvom týždni liečby a väčšinou sú prechodné (dočasné).

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v pribalenom letáku.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratím?

Osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na lieky NSAID, sa majú vyhýbať kontaktu s liekom Metacam. Ak dôjde u osoby k náhodnému prehltnutiu alebo samoinjikovaniu lieku, ihneď treba vyhľadať lekársku pomoc.

S injekčným roztokom 40 mg/ml nemajú manipulovať tehotné ženy alebo ženy, ktoré chcú otehotnieť, pretože náhodné samoinjikovanie môže ovplyvniť vývoj plodu v maternici.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku pred tým, ako možno mlieko použiť na ľudskú spotrebu.

Hovädzí dobytok

Ochranná lehota pre mäso je 15 dní a pre mlieko 5 dní.

Ošípané

Ochranná lehota pre mäso je 5 dní.

Kone

V prípade injekčného roztoku 20 mg/ml a 40 mg/ml je ochranná lehota pre mäso 5 dní a v prípade perorálnej suspenzie 15 mg/ml je ochranná lehota 3 dni. Liek nie je povolený na použitie u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Prečo je liek Metacam povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Metacam sú väčšie ako jeho riziká a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Metacam

Dňa 7. januára 1998 liek Metacam získal autorizáciu na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Metacam sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: marec 2018