



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Metacam (*meloxicam*)

Sammanfattning av Metacam och varför det är godkänt inom EU

Vad är Metacam och vad används det för?

Metacam är ett antiinflammatoriskt läkemedel som ges till nötkreatur, svin, hästar, hundar, katter och marsvin.

Till nötkreatur ges Metacam tillsammans med antibiotika för att minska kliniska symtom såsom feber och inflammation vid akut (kortvarig) luftvägsinfektion (infektion i lungor och luftvägar). Det kan också ges vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling (läkemedel som ges via munnen för att återställa vattennivån i kroppen) för att minska kliniska sjukdomssymtom hos kalvar som är över en vecka gamla och hos yngre icke lakterande nötkreatur. Det kan dessutom ges till kalvar för att lindra smärta efter avhorning och i kombination med antibiotika som stödjande behandling av akut mastit (juverinflammation).

Till svin ges Metacam för behandling av icke-smittsamma störningar i rörelseapparaten för att lindra håla och inflammation, lindra smärta efter mindre mjukdelsoperationer, t.ex. kastrering, samt som stödjande behandling tillsammans med antibiotika för behandling av sjukdomar i samband med grisning (nedkomst av kulingar), bl.a. puerperal septikemi och toxemi (MMA-syndrom, en bakteriell juver- och/eller livmoderinfektion).

Till hästar ges Metacam för att lindra smärta i samband med kolik (buksmärta) och för att lindra inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Till hundar ges Metacam för att minska smärta och inflammation efter ortopediska operationer (t.ex. operation av frakturer) och mjukdelsoperationer. Det ges dessutom för att lindra inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar.

Till katter ges Metacam för att minska smärta och inflammation efter operationer för att avlägsna livmoder och äggstockar (kastrering), ortopediska operationer och mindre mjukdelsoperationer. Det ges dessutom för att lindra smärta och inflammation vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Till marsvin ges Metacam för att minska smärta efter mjukdelsoperationer såsom kastrering.

Metacam innehåller den aktiva substansen meloxicam.



Hur används Metacam?

Metacam finns som oral (intas genom munnen) suspension, som injektionsvätska, lösning och som tuggtabletter. Injektioner kan ges i en ven, muskler eller under huden. Den beredning och dos som ska användas beror på vilken djurart och sjukdom som ska behandlas samt på djurets kroppsvikt.

Metacam är receptbelagt. För att få mer information om hur Metacam ska användas, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Metacam?

Metacam innehåller meloxicam, som tillhör läkemedelsklassen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Meloxicam verkar genom att blockera ett enzym som kallas cyklooxygenas, som medverkar till att bilda prostaglandiner. Prostaglandiner är ämnen som utlöser inflammation, smärta, exsudation (utsipring av vätska genom blodkärlsväggarna vid inflammation) och feber. Meloxicam minskar därför dessa tecken på sjukdom.

Vilka fördelar med Metacam har visats i studierna?

Nötkreatur

Effekten av Metacam injektion i kombination med antibiotikabehandling undersöktes hos nötkreatur med akut luftvägsinfektion. Metacam som injektion tillsammans med antibiotikabehandling gavs till 326 nötkreatur, medan 326 nötkreatur fick en (overksam) placeboinjektion och antibiotikabehandling. Injektion med Metacam till nötkreatur förbättrade signifikant de kliniska symtomen på luftvägsinfektion och minskade febern, jämfört med antibiotika som gavs som enda behandling.

En annan studie av nötkreatur omfattade 501 kalvar med diarré. Djuren fick antingen Metacam som injektion eller en placeboinjektion. Samtliga kalvar fick oral rehydreringsbehandling och antibiotika. Huvudeffektområdet baserades på kliniska tecken på diarré samt på djurens beteende, födointag, kroppstemperatur, andningsfrekvens, hjärtfrekvens och allmäntillstånd. Kalvarna som behandlades med Metacam uppvisade en signifikant förbättring av tecknen på diarré jämfört med kontrollgruppen.

Behandling med Metacam som injektion undersöktes på 60 kalvar, där den ena gruppen fick Metacam och lokalbedövning och den andra gruppen fick en placeboinjektion och lokalbedövning före avhorning. Studien visade att Metacam har en smärtstillande effekt i samband med avhorning.

Metacam som injektion i kombination med antibiotikabehandling undersöktes i en studie på 240 nötkreatur med akut mastit. Utöver antibiotikabehandlingen fick djuren antingen en enda injektion med Metacam eller flunixin (ett annat NSAID-läkemedel) i upp till fem dagar. Huvudeffektområdet baserades på nötkreaturens allmäntillstånd, mjölkutsöndring och tecken på juverinflammation. Som stödjande behandling vid akut mastit hos nötkreatur hade Metacam en effekt som var jämförbar med kontrollbehandlingen.

Svin

Effekten av Metacam som injektion undersöktes på 209 svin med icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten. Svinen fick antingen en injektion med Metacam eller en placeboinjektion. Tecknen på hälta minskade signifikant med Metacam: 49 procent av svinen som behandlades med Metacam uppvisade inga tecken på hälta, jämfört med 27 procent av svinen som fick placebo.

En studie på 150 smågrisar gjordes för att jämföra effekterna av Metacam som injektion med placebo, när dessa gavs före kastrering. Huvudeffektområdet var nivåerna av stresshormonet kortisol i blodet 30 minuter efter operationen. Smågrisar som behandlats med Metacam uppvisade signifikant lägre kortisolnivåer (vilket visar att de utsatts för lägre stressnivåer) 30 minuter efter kastrering, jämfört med kontrollgruppen.

I en studie som omfattade 187 suggor med puerperal septikemi och toxemi jämfördes Metacam med flunixin (ett annat NSAID-läkemedel). Samtliga suggor fick antibiotika. Metacam visade sig jämförbart med flunixin när det gällde att behandla infektioner och inflammationer i samband med puerperal septikemi och toxemi.

Hästar

Metacam som injektion jämfördes med vedaprofen (ett annat NSAID-läkemedel) som smärtbehandling i samband med kolik hos 269 hästar. De två läkemedlen var jämförbara när det gällde att minska smärta i samband med kolik hos häst.

Metacam som oral suspension undersöktes för behandling av sjukdomar i muskler, leder och skelett i samband med hälta i två studier, och jämfördes med behandling med vedaprofen. Metacam minskade hältan hos hästar dag 14 och vid den slutliga uppföljande undersökningen 2–4 dagar senare än i gruppen som behandlades med vedaprofen. I den andra studien var effekten av Metacam jämförbar med effekten av vedaprofen.

Hundar

Ett antal studier gjordes på hundar med akuta och kroniska störningar i rörelseapparaten med både oralt och injicerbart Metacam. Studierna av kroniska störningar i rörelseapparaten visade att Metacam var effektivt.

I en studie jämfördes tre olika behandlingsscheman för meloxicam vid akuta störningar i rörelseapparaten. Studien visade att hundarna som fick injektion med meloxicam följt av orala doser hade de bästa resultaten i form av förbättrad rörlighet baserat på ett standardpoängssystem.

Katter

Metacam som injektion undersöktes på 76 katter som fick äggstockarna och livmodern bortopererade. 37 katter fick Metacam och 39 katter fick karprofen (ett annat NSAID-läkemedel) genom subkutan injektion (under huden) omedelbart efter anestesi. Huvudeffektområdet var bedömningen av smärta vid olika tidpunkter upp till 20 timmar efter operation. Metacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning var jämförbar med karprofen avseende minskning av smärta hos katter efter operation för att avlägsna äggstockar och livmoder.

En studie gjordes på katter med akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett. Metacam oral suspension gavs i fem dagar och jämfördes med ketoprofen (ett annat NSAID-läkemedel). Metacam oral suspension var jämförbar med ketoprofen avseende minskning av hälta och smärta.

En studie gjordes också på katter med kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. 46 katter fick Metacam oral suspension i 28 dagar, medan 48 katter fick en oral placebosuspension. Metacam var effektivt när det gällde att förbättra rörligheten och minska smärtan från dag 0–14 jämfört med kontrollgruppen.

Marsvin

I en laboratoriestudie på 30 marsvin jämfördes Metacam oral suspension med placebo som gavs omkring 45 minuter före kirurgisk kastrering samt på var och en av de två efterföljande dagarna.

Marsvin som behandlats med Metacam hade en signifikant högre frekvens av födointag (240 händelser) under tre dagar, vilket visar på minskad smärta, jämfört med marsvin som fick placebo (207 händelser).

Vilka är riskerna med Metacam?

Metacam tolereras väl av både nötkreatur och svin. Endast en lindrig övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering iakttoogs hos merparten av den nötkreatur som behandlades i kliniska studier.

En övergående svullnad på injektionsstället kan uppträda men går tillbaka av sig själv. Urtikaria (nässelutslag) och diarré är typiska biverkningar för NSAID-läkemedel och kan därför också uppträda, men även dessa går tillbaka av sig själva. I mycket sällsynta fall har aptitförlust, letargi, buksmärta och kolit (inflammation i nedre delen av tarmen) rapporterats.

Hos nötkreatur, svin och hästar kan i mycket sällsynta fall anafylaktiska (allergiska) reaktioner uppträda. Dessa kan vara allvarliga (ibland dödliga) och bör behandlas symtomatiskt.

Hos hundar och katter rapporterats samma sporadiska biverkningar för Metacam som för andra NSAID-läkemedel, t.ex. minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati (håglöshet) och njursvikt. I mycket sällsynta fall har anafylaktiska reaktioner och förhöjda leverenzymmer rapporterats. Dessa biverkningar försvinner när behandlingen har upphört. I mycket sällsynta fall kan de vara allvarliga eller livshotande.

I mycket sällsynta fall har det hos hundar rapporterats blodig diarré, blodiga kräkningar eller magsår. Biverkningarna uppträder vanligtvis inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Personer som är överkänsliga (allergiska) mot NSAID-läkemedel bör undvika kontakt med Metacam. Om du oavsiktligt intagit läkemedlet eller vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare.

Metacam 40 mg/ml injektionsvätska, lösning ska inte hanteras av kvinnor som är eller planerar att bli gravida, eftersom oavsiktlig självinjektion kan påverka fostrets utveckling i livmodern.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram till dess djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att mjölken kan användas som livsmedel.

Nötkreatur

Karenstiden är 15 dagar för kött och fem dagar för mjölk.

Svin

Karenstiden är fem dagar för kött.

Hästar

För 20 mg/ml och 40 mg/ml injektionsvätska, lösning är karenstiden för kött fem dagar och för 15 mg/ml oral suspension är den tre dagar. Läkemedlet får inte ges till hästar som producerar mjölk som används som livsmedel.

Varför är Metacam godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Metacam är större än riskerna och att Metacam skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Metacam

Den 7 januari 1998 beviljades Metacam ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Metacam finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast i mars 2018.