



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Metacam

## meloxicam

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Metacam. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Metacam.

Para más información sobre el tratamiento con Metacam, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

### ¿Qué es Metacam y para qué se utiliza?

Metacam es un medicamento veterinario que contiene el principio activo meloxicam.

En el ganado, Metacam se combina con un tratamiento con antibióticos apropiado para reducir los signos clínicos de la enfermedad en la infección respiratoria (infección de los pulmones y las vías respiratorias) aguda (de corta duración). Puede usarse para tratar la diarrea en combinación con una terapia de rehidratación oral (medicamentos administrados por vía oral para restaurar los niveles de agua en el organismo) para reducir los síntomas de enfermedad en terneros de más de una semana de edad y en bóvidos jóvenes no lactantes. Puede administrarse para paliar el dolor postoperatorio tras una operación de descornado de terneros, y como terapia de apoyo para el tratamiento de la mastitis aguda (inflamación de las ubres) en combinación con antibióticos.

En los cerdos, Metacam está indicado para el tratamiento de trastornos no infecciosos del aparato locomotor (enfermedades que afectan a la capacidad de moverse) con el fin de reducir los síntomas de cojera e inflamación, aliviar el dolor postoperatorio asociado a cirugía menor de los tejidos blandos, como la castración, y como terapia auxiliar en el tratamiento de enfermedades posteriores al parto, como la septicemia puerperal y la toxemia (síndrome de mastitis-metritis-agalactia, una infección bacteriana de las ubres o del útero), en combinación con un tratamiento con antibióticos apropiado.



En los caballos, Metacam se utiliza para aliviar el dolor asociado al cólico equino (dolor abdominal) y reducir la inflamación y aliviar el dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos (de larga duración).

En los perros, Metacam está indicado para aliviar el dolor postoperatorio y reducir la inflamación después de una cirugía ortopédica (por ejemplo, operación por fractura) y de una cirugía de los tejidos blandos. También se usa para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos en perros.

En los gatos, Metacam está indicado para aliviar el dolor postoperatorio y reducir la inflamación después de una ovariectomía (esterilización), una cirugía ortopédica y una cirugía menor de los tejidos blandos. También permite aliviar el dolor y la inflamación en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos.

## **¿Cómo se usa Metacam?**

Metacam se presenta en forma de suspensión oral, solución inyectable y comprimidos masticables. La formulación y posología que deben usarse dependen del animal, de su peso y de la enfermedad tratada. Las inyecciones pueden administrarse por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea, según la especie y la enfermedad tratada.

Metacam solo se podrá dispensar con receta veterinaria. Para más información, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa Metacam?**

Metacam contiene meloxicam, que pertenece a una clase de medicamentos denominada antiinflamatorios no esteroideos (AINE). El meloxicam actúa bloqueando una enzima denominada ciclooxigenasa que interviene en la producción de prostaglandinas. Puesto que las prostaglandinas desencadenan inflamación, dolor, exudación (líquido que sale de los vasos sanguíneos durante la inflamación) y fiebre, el meloxicam reduce estos síntomas de enfermedad.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Metacam en los estudios realizados?**

### Ganado bovino

La eficacia de Metacam en su forma inyectable, en combinación con la terapia antibiótica, se estudió en bovinos con infección respiratoria aguda. Se administró Metacam mediante inyección a 326 bóvidos junto con un tratamiento antibiótico, mientras que otros 326 recibieron una inyección de placebo combinada con un tratamiento antibiótico. La inyección de Metacam en bovinos mejoró significativamente los síntomas de infección respiratoria y redujo la fiebre en comparación con los antibióticos en monoterapia.

En otro estudio participaron 501 terneros con diarrea, a los que se les administró una inyección de Metacam o una inyección de placebo. A todos los terneros se les administró una terapia de rehidratación oral y antibióticos. El principal criterio de valoración de la eficacia fueron los signos clínicos de diarrea y el comportamiento, ingesta de alimentos, temperatura corporal, frecuencia respiratoria, ritmo cardíaco y estado general del animal. Los terneros que recibieron Metacam presentaron una notable mejoría de los signos de diarrea frente al grupo de control.

Metacam en su forma inyectable se estudió en 60 terneros, de los que un grupo recibió Metacam y anestesia local y otro grupo, una inyección de placebo y anestesia local previamente a la intervención quirúrgica para el descornado. El principal criterio de valoración de la eficacia fue la disminución de la

sensibilidad al dolor y el estudio demostró que Metacam permitía reducir el dolor asociado con la intervención para el descornado.

Metacam en su forma inyectable combinado con un tratamiento antibiótico se estudió en 240 reses con mastitis aguda. Además de un tratamiento antibiótico, los animales recibieron una única inyección de Metacam o de flunixin (otro fármaco AINE) durante un máximo de 5 días. El principal criterio de valoración de la eficacia fue el estado general de los animales, el aspecto de la leche y los signos de inflamación de las ubres. Metacam presentó una eficacia comparable al producto de control en el tratamiento complementario de la mastitis aguda en ganado.

### Cerdos

La eficacia de Metacam en su forma inyectable se estudió en 209 cerdos con trastornos no infecciosos del aparato locomotor. Se administró a los cerdos una inyección de Metacam o de placebo. El principal criterio de valoración de la eficacia fueron los signos de cojera. Metacam logró reducir de manera significativa la cojera en el 49 % de los cerdos tratados con Metacam, frente al 27 % de los cerdos que recibieron el tratamiento placebo.

Se realizó un estudio con 150 lechones para comparar los efectos de Metacam en su forma inyectable con el placebo cuando se administra antes de la castración. El principal criterio de valoración de la eficacia fueron los niveles de cortisol en sangre 30 minutos después de la cirugía. El cortisol permite medir el nivel de estrés. Los lechones tratados con Metacam presentaban una considerable disminución de los niveles de cortisol en sangre 30 minutos después de la castración en comparación con el grupo de control.

Un estudio en 187 cerdas con septicemia puerperal y toxemia permitió comparar Metacam con flunixin (otro fármaco AINE). Las cerdas también recibieron antibióticos. Metacam presentó resultados comparables a flunixin en el tratamiento de signos de infección y de inflamación asociados a la septicemia puerperal y la toxemia.

### Equinos

Metacam en su forma inyectable se comparó con vedaprofeno (otro fármaco AINE) en 269 caballos que padecían cólicos equinos con dolor. El principal criterio de valoración de la eficacia fueron los signos de cólico. Metacam permitió reducir el dolor asociado a los cólicos equinos de manera comparable al vedaprofeno.

Dos estudios permitieron evaluar la eficacia de Metacam en su forma de suspensión oral para el tratamiento de enfermedades musculoesqueléticas asociadas a la cojera en comparación con el vedaprofeno. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la cojera. Metacam mostró una mejora de la cojera en los caballos a partir del día 14 y en el examen de seguimiento final entre 2 y 4 días después que el grupo tratado con vedaprofeno, mientras que el segundo estudio demostró que Metacam era comparable al vedaprofeno.

### Perros

Se efectuaron diversos estudios en perros con trastornos del aparato locomotor agudos y crónicos que recibieron el fármaco Metacam en su forma oral e inyectable. Los estudios en perros con trastornos del aparato locomotor crónicos demostraron la eficacia de Metacam.

En un estudio se compararon tres pautas diferentes de tratamiento con meloxicam para los trastornos locomotores agudos. El principal criterio de eficacia se basó en la mejoría de la movilidad, la inflamación local y el dolor. El estudio demostró que los perros que recibieron una inyección de meloxicam seguida de dosis orales presentaron el mayor índice de pronóstico excelente/bueno.

## Gatos

Metacam en su forma inyectable se estudió en 76 gatas a las que se iba a practicar una ovariectomía. A 37 gatas se les administró Metacam y a 39, carprofeno (otro fármaco AINE) mediante inyección subcutánea inmediatamente después de la inducción de anestesia. El principal criterio de valoración de la eficacia fue el índice de dolor en varios intervalos de tiempo de hasta 20 horas tras la cirugía. Metacam en solución de 5 mg/ml para inyección presentó resultados comparables al carprofeno en la reducción del dolor postoperatorio en gatas tras una ovariectomía.

Se realizó un estudio con gatos que padecían trastornos musculoesqueléticos agudos. Se les administró Metacam en forma de suspensión oral durante 5 días y se compararon los resultados obtenidos con los de los gatos tratados con ketoprofeno (otro AINE). El principal criterio de valoración de la eficacia se basó en la mejora de la cojera y el dolor. Metacam en forma de suspensión oral también ofreció resultados comparables a los del ketoprofeno en el tratamiento de trastornos musculoesqueléticos agudos en gatos.

Se realizó otro estudio con gatos que padecían trastornos musculoesqueléticos crónicos, en el que se trató a 46 gatos con Metacam en forma de suspensión oral durante 28 días, mientras que 48 gatos recibieron un medicamento placebo también en suspensión oral. El principal criterio de valoración de la eficacia se basó en la mejora de la movilidad, la postura y el dolor. Metacam mostró eficacia desde el día 0 al 14 en comparación al grupo de control.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Metacam?**

En el ganado vacuno y porcino, Metacam se tolera bien; tan solo se observó una hinchazón ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea en la mayor parte de los bóvidos tratados en condiciones de laboratorio.

En equinos pueden producirse reacciones anafilácticas (alérgicas) que precisarán un tratamiento en función de los síntomas que se presenten. Puede producirse también una hinchazón temporal en el lugar de la inyección que remitirá sin necesidad de intervención. Asimismo, puede presentarse una ligera urticaria (erupción con picor) y diarrea, ambos efectos adversos típicos de los fármacos AINE, que desaparecen sin necesidad de tratamiento. En casos muy poco frecuentes, se comunicaron pérdida de apetito, letargia, dolor abdominal y colitis (inflamación de la parte inferior del intestino).

En casos muy poco frecuentes pueden ocurrir reacciones anafilácticas en el ganado bovino, cerdos y caballos, que pueden ser graves (incluso mortales) y que deberán ser tratadas sintomáticamente.

En los perros y gatos, los efectos adversos ocasionales de Metacam son los mismos que los observados con otros AINE, como pérdida de apetito, vómitos, diarrea, sangre en las heces, apatía (falta de vitalidad) y fallo renal. En ocasiones muy poco frecuentes se comunicaron reacciones anafilácticas y elevación de las enzimas hepáticas. Estos efectos adversos remiten una vez se suspende el tratamiento. En casos muy poco frecuentes pueden ser graves o mortales.

En casos muy poco frecuentes, en perros, se comunicó diarrea hemorrágica (diarrea sangrienta), hematemesis (vómitos con sangre) o ulceración gastrointestinal (úlceras en el intestino). Estos efectos aparecen normalmente en la primera semana de tratamiento y suelen ser transitorios (temporales).

## **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

Las personas hipersensibles (alérgicas) a los AINE deben evitar el contacto con Metacam. En caso de ingestión o autoinyección accidental del medicamento veterinario por una persona, debe solicitar inmediatamente el consejo de un médico.

Las mujeres embarazadas o que estén intentando quedarse embarazadas no deberán manipular la solución de 40 mg/ml inyectable ya que puede afectar al desarrollo del feto.

## **¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?**

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede usar la leche para el consumo humano.

### Ganado bovino

El tiempo de espera es de 15 días para la carne y de 5 días para la leche.

### Cerdos

El tiempo de espera para la carne es de 5 días.

### Equinos

En el caso de la carne el periodo de retirada es de 5 días para la solución inyectable de 20 mg/ml y 40 mg/ml y de 5 días para la suspensión oral de 15 mg/ml. No se autoriza la administración del medicamento en caballos que produzcan leche para el consumo humano.

## **¿Por qué se ha aprobado Metacam?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Metacam son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **Otras informaciones sobre Metacam**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Metacam el 7 de enero de 1998.

El EPAR completo de Metacam puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Para más información sobre el tratamiento con Metacam, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: junio de 2016.