



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 март 2023 г.
EMA/131536/2023

Нови мерки за намаляване на рисковете от експозиция на ексципиента N-метил пиролидон във ветеринарномедицинските продукти

На 8 декември 2022 г. Комитетът по ветеринарномедицински продукти на ЕМА (CVMP) препоръча нови мерки за намаляване на рисковете от експозиция на N-метил пиролидон (NMP) за жени, които могат да боравят с ветеринарномедицински продукти, съдържащи този ексципиент, и животни, на които се прилагат тези лекарства. Препоръките са относно несъответствия в продуктовата информация на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи NMP, които се предлагат на пазара в много държави — членки на Европейския съюз (ЕС).

NMP е ексципиент (съставка на лекарство, различна от активната субстанция), който се използва в някои ветеринарномедицински продукти и се класифицира като тератоген (вещество, което може да причини вродени дефекти след експозиция по време на бременност) при лабораторни животни. Поради това е възможно NMP да причини вродени дефекти при децата на жени, които боравят или влизат в контакт със съдържащи NMP лекарства по време на бременността си, както и при потомството на животни, на които се прилагат тези лекарства.

CVMP препоръча бременни жени или жени, които може да са бременни, да не прилагат на животни ветеринарномедицинските продукти, които излагат потребителя на количества NMP над определен праг. Освен това, жени в детеродна възраст трябва да бъдат внимателни, когато използват тези лекарства. Това включва носенето на лични предпазни средства, например ръкавици, особено за продукти за поливане и спот-он приложение, шампоани, спрейове и концентрати за перорални разтвори.

Поради липсата на проучвания, доказващи безопасната употреба на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи NMP, при видовете животни, за които са предназначени, по време на бременност, лактация или яйценосене комитетът препоръчва също ветеринарномедицинските продукти, съдържащи NMP, да се прилагат на животни, които са бременни, кърмят, са носачки или са предназначени за разплод само след като лекуваният ветеринарен лекар оцени ползите и рисковете. За да се помогне на ветеринарните лекари при вземането на решение, в продуктовата информация трябва да се посочва точното количество NMP, което се съдържа в тези ветеринарномедицински продукти.

Препоръките са след преразглеждане от CVMP на всички налични данни и оценяване на [оценките на риска за потребителите](#) за ветеринарномедицински продукти, съдържащи NMP, за да се оцени рискът за потребителите с всяка фармацевтична форма на тези лекарства. Продуктовата

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



информация за тези ветеринарномедицински продукти се актуализира с новите препоръки и предупреждения.

Препоръките на CVMP са изпратени до Европейската комисия, която на 28 март 2023 г. издаде окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.

Информация за потребителите

- Ветеринарномедицински продукти, съдържащи N-метил пиролidon, не трябва да се прилагат на животни от бременни жени или жени, които може да са бременни.
- За да се избегне случайна експозиция, жените в детеродна възраст трябва да бъдат внимателни при прилагане на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи N-метил пиролidon, на животни. Това включва носенето на лични предпазни средства, например ръкавици, когато тези продукти се дават на животните, по-специално за продукти за поливане и спот-он приложение, шампоани, спрейове и концентрати за перорални разтвори.
- Ако имате въпроси относно употребата на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи N-метил пиролidon, свържете се с вашия ветеринарен лекар.

Информация за ветеринарните лекари

- ЕМА препоръчва промени в продуктовата информация на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи ексципиента N-метил пиролidon, за да се гарантира, че съветите относно тяхното приложение или боравене от жени, които са или могат да бъдат бременни или жени в детеродна възраст, както и употребата им при носачки, предназначени за разплод или бременни животни, са последователни в целия ЕС.
- В лабораторни проучвания е показано, че N-метил пиролidon има фетотоксични ефекти при плъхове и зайци. Безопасността на N-метил пиролidon по време на бременност, лактация, яйценосене или при животни, предназначени за разплод, не е установена при други животни, с изключение на определени спот-он продукти при кучета.
- Ветеринарномедицинските продукти, съдържащи N-метил пиролidon, трябва да се прилагат на животни, които са бременни, кърмят, са носачки или са предназначени за разплод само след като ветеринарният лекар, лекуващ конкретните животни, е направил оценка на ползите и рисковете.

Повече за лекарството

N-метил пиролidon (NMP) е ексципиент, който се използва във ветеринарномедицински продукти като разтворител, за разреждане, разтваряне или диспергиране на изделието(ята), съдържащо(и) активната субстанция.

В ЕС ветеринарномедицинските продукти, съдържащи ексципиента NMP, се предлагат под различни търговски наименования и в различни лекарствени форми за употреба предимно при домашни любимци и големи селскостопански животни. Тези лекарства се предлагат под формата на инжекции, разтвори за инфузия, продукти за спот-он и поливане, шампоани, препарати за

външно обезпаразитяване на овце, спрейове и концентрати за перорални разтвори за употреба в питейната вода на животни или разтвори за лечение на риби.

Повече за процедурата

Преразглеждането на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи NMP, започна на 12 май 2022 г. по искане на Германия [съгласно член 82 от Регламент \(ЕС\) 2019/6](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по ветеринарномедицинските продукти (CVMP) — комитетът, отговарящ за оценката на ветеринарномедицинските продукти, който отправи набор от препоръки. Препоръките на CVMP бяха изпратени на Европейската комисия, която на 28 март 2023 г. издаде правно обвързващо решение за целия ЕС.