



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. března 2023
EMA/131536/2023

Nová opatření ke snížení rizik vyplývajících z expozice pomocné látky N-methylpyrrolidon ve veterinárních léčivých přípravcích

Dne 8. prosince 2022 doporučil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury EMA nová opatření ke snížení rizik vyplývajících z expozice N-methylpyrrolidonu (NMP) u žen, které mohou manipulovat s veterinárními léčivými přípravky obsahujícími tuto pomocnou látku, a u zvířat, kterým jsou tyto léčivé přípravky podávány. Doporučení se týkala nesrovnalostí v informacích o přípravku veterinárních léčivých přípravků obsahujících NMP, které jsou dodávány na trh v mnoha členských státech Evropské unie (EU).

NMP je pomocná látka (jiná složka léčivého přípravku než léčivá látka) používaná v některých veterinárních léčivých přípravcích, která je u laboratorních zvířat klasifikována jako teratogen (látka, která po expozici během březosti může způsobit vrozené vady). Existuje proto možnost, že by NMP mohl způsobit vrozené vady u dětí žen, které manipulují s léčivými přípravky obsahujícími NMP nebo s nimi během těhotenství přijdou do styku, a u potomků zvířat, kterým jsou tyto léčivé přípravky podávány.

Výbor CVMP doporučil, aby veterinární léčivé přípravky, které vedou k expozici uživatele množstvím NMP přesahujícím určitou prahovou hodnotu, nepodávaly zvířatům těhotné ženy ani ženy, které by mohly být těhotné. Ženy v plodném věku by navíc měly při používání těchto léčivých přípravků postupovat obezřetně. To zahrnuje používání osobních ochranných prostředků, například rukavic, zejména u přípravků pro nalévání na hřbet a nakapání na kůži, šamponů, sprejů a koncentrátů pro perorální roztoky.

Výbor rovněž doporučil, aby v případě, že nejsou k dispozici studie prokazující bezpečné používání veterinárních léčivých přípravků obsahujících NMP u cílových druhů zvířat během březosti, laktace nebo snášky, byly veterinární léčivé přípravky obsahující NMP podávány zvířatům, která jsou březí, produkují mléko, jsou určena k chovu nebo nosnicím, pouze po posouzení přínosů a rizik ošetřujícím veterinárním lékařem. Pro pomoc veterinárním lékařům při jejich rozhodování musí informace o přípravku specifikovat přesné množství NMP obsaženého v těchto veterinárních léčivých přípravcích.

Doporučení vycházejí z přezkumu všech dostupných údajů provedeného výborem CVMP a z hodnocení [posouzení rizik pro uživatele](#) veterinárních léčivých přípravků obsahujících NMP, jejichž cílem bylo posouzení rizika pro uživatele jednotlivých lékových forem těchto léčivých přípravků. Informace o přípravku pro tyto veterinární léčivé přípravky se aktualizují o nová doporučení a upozornění.

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



Doporučení výboru CVMP byla zaslána Evropské komisi, která dne 28. března 2023 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.

Informace pro uživatele

- Veterinární léčivé přípravky obsahující N-methylpyrrolidon by zvířatům neměly podávat těhotné ženy ani ženy, které by mohly být těhotné.
- Ženy v plodném věku by při podávání veterinárních léčivých přípravků obsahujících N-methylpyrrolidon zvířatům měly postupovat obezřetně, aby se zabránilo náhodné expozici. To zahrnuje používání osobních ochranných prostředků při podávání těchto přípravků zvířatům, například rukavic, a to zejména u přípravků pro nalévání na hřbet či nakapání na kůži, šamponů, sprejů a koncentrátů pro perorální roztoky.
- Máte-li dotazy ohledně používání veterinárních léčivých přípravků obsahujících N-methylpyrrolidon, obraťte se na veterinárního lékaře.

Informace pro veterinární lékaře

- Agentura EMA doporučila provést změny v informacích o přípravku veterinárních léčivých přípravků obsahujících pomocnou látku N-methylpyrrolidon, aby bylo zajištěno, že doporučení týkající se podávání těchto přípravků nebo manipulace s nimi ženami, které jsou nebo mohou být těhotné, nebo ženami v plodném věku, stejně jako jejich používání u zvířat, která jsou určena k chovu nebo jsou březí nebo nosnic, jsou v celé EU konzistentní.
- Laboratorní studie prokázaly, že N-methylpyrrolidon má fetotoxické účinky u potkanů a králíků. U jiných zvířat nebyla bezpečnost N-methylpyrrolidonu během březosti, laktace, snášky nebo v rámci chovu stanovena, s výjimkou některých přípravků pro nakapání na kůži u psů.
- Veterinární léčivé přípravky obsahující N-methylpyrrolidon by zvířatům, která jsou březí, produkují mléko, jsou určena k chovu nebo nosnicím měly být podávány pouze po posouzení přínosů a rizik ošetřujícím veterinárním lékařem u jednotlivých zvířat.

Další informace o léčivém přípravku

N-methylpyrrolidon je pomocná látka, která se používá ve veterinárních léčivých přípravcích jako rozpouštědlo k ředění, rozpuštění nebo rozptýlení složek obsahujících léčivou látku.

Veterinární léčivé přípravky obsahující pomocnou látku NMP jsou v EU k dispozici pod různými obchodními názvy a v různých lékových formách a jsou určeny zejména k použití u zvířat v zájmovém chovu a velkých hospodářských zvířat. Tyto léčivé přípravky jsou k dispozici ve formě injekcí, infuzních roztoků, přípravků pro nakapání na kůži a nalévání na hřbet, šamponů, namáčecích koupelí pro ovce, sprejů a koncentrátů pro perorální roztoky pro použití v pitné vodě zvířat nebo roztoků k léčebnému ošetření ryb.

Další informace o přezkumu

Přezkum veterinárních léčivých přípravků obsahujících NMP byl zahájen dne 12. května 2022 na žádost Německa podle [článku 82 nařízení \(EU\) 2019/6](#).

Přezkum provedl Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP), což je výbor odpovědný za hodnocení veterinárních léčivých přípravků, který také vydal soubor doporučení. Doporučení výboru CVMP byla zaslána Evropské komisi, která dne 28. března 2023 vydala právně závazné rozhodnutí platné v celé EU.