



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. marts 2023
EMA/131536/2023

Nye foranstaltninger til at mindske risiciene ved eksponering for hjælpestoffet N-methylpyrrolidon i veterinærlægemidler

Den 8. december 2022 anbefalede EMA's Udvalg for Veterinærlægemidler, CVMP, nye foranstaltninger for at mindske risiciene ved eksponering for N-methylpyrrolidon (NMP) hos kvinder, der skal håndtere veterinærlægemidler, der indeholder dette hjælpestof, og hos dyr, der får disse lægemidler. Anbefalingerne vedrørte uoverensstemmelser i produktinformationen for NMP-holdige veterinærlægemidler, som markedsføres i mange EU-medlemsstater.

NMP er et hjælpestof (et indholdsstof i et lægemiddel ud over det aktive stof), der anvendes i visse veterinærlægemidler, og som er klassificeret som teratogent (et stof, der kan medføre fødselsdefekter efter eksponering under graviditet) hos laboratoriedyr. NMP kan derfor medføre fødselsdefekter hos børn af kvinder, der håndterer eller kommer i kontakt med NMP-holdige lægemidler under graviditeten, og hos afkommet af dyr, der får disse lægemidler.

CVMP anbefalede, at veterinærlægemidler, der eksponerer brugeren for mængder af NMP over en vis tærskel, ikke bør gives til dyr af kvinder, som er eller kan være gravide. Desuden bør kvinder, der kan blive gravide, udvise forsigtighed, når de bruger disse lægemidler. De bør derfor anvende personlige værnemidler såsom handsker, især ved håndtering af pour-on-produkter og spot-on-produkter, shampoo, spray og koncentrat til orale opløsninger.

Da der ikke foreligger studier, der har påvist, at NMP-holdige veterinærlægemidler kan anvendes sikkert hos måldyrearten under drægtighed, laktation eller æglægning, anbefalede udvalget desuden, at veterinærlægemidler indeholdende NMP kun bør gives til dyr under drægtighed, laktation eller æglægning og til avlsdyr, efter at den behandlende dyrlæge har vurderet fordele og risici. For at hjælpe dyrlægerne med at træffe beslutninger skal produktinformationen angive den nøjagtige mængde NMP, der er indeholdt i disse veterinærlægemidler.

Anbefalingerne følger efter CVMP's gennemgang af alle tilgængelige data og evalueringen af [brugerrisikovurderinger](#) for NMP-holdige veterinærlægemidler med henblik på at vurdere risikoen for brugerne ved de lægemiddelformer, som lægemidlerne findes i. Produktinformationen for disse veterinærlægemidler er ved at blive opdateret med de nye anbefalinger og advarsler.

CVMP's anbefalinger blev sendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 28. marts 2023.



Oplysninger til brugere

- Veterinærlægemidler, der indeholder N-methylpyrrolidon, bør ikke gives til dyr af kvinder, der er eller kan være gravide.
- Kvinder, der kan blive gravide, bør udvise forsigtighed, når de anvender veterinærlægemidler indeholdende N-methylpyrrolidon til dyr for at undgå utilsigtet eksponering. De bør derfor anvende personlige værnemidler såsom handsker, når de anvender disse lægemidler til dyr. Det gælder navnlig pour-on-produkter, spot-on-produkter, shampoo, spray og koncentrat til orale opløsninger.
- Hvis du har spørgsmål om brugen af veterinærlægemidler, der indeholder N-methylpyrrolidon, kan du kontakte din dyrlæge.

Information til dyrlæger

- EMA anbefalede at ændre produktinformationen for veterinærlægemidler, der indeholder hjælpestoffet N-methylpyrrolidon. Dette sker for at sikre, at vejledning om administration eller håndtering af lægemidlerne hos kvinder, der er eller kan være gravide, og anvendelse heraf til dyr under æglægning og drægtighed eller hos avlsdyr er ensartet i hele EU.
- Laboratiestudier har vist, at N-methylpyrrolidon har føtotoksiske virkninger hos rotter og kaniner. Sikkerheden ved N-methylpyrrolidon under drægtighed, laktation, æglægning eller hos avlsdyr er ikke klarlagt hos andre dyr, bortset fra visse spot-on-produkter hos hunde.
- Veterinærlægemidler, der indeholder N-methylpyrrolidon, bør kun anvendes til dyr, der er drægtige, lakterende, æglæggende eller bestemt til avl, efter at den dyrlæge, der behandler de enkelte dyr, har foretaget en vurdering af fordele og risici.

Yderligere oplysninger om lægemidlet

N-methylpyrrolidon (NMP) er et hjælpestof, der anvendes i veterinærlægemidler som opløsningsmiddel til at fortynde, opløse eller dispergere de produkter, der indeholder det aktive stof.

Veterinærlægemidler, der indeholder hjælpestoffet NMP, fås i EU under forskellige handelsnavne og i forskellige formuleringer og anvendes især til kæledyr og store husdyr. Disse lægemidler fås som injektioner, infusionsvæsker, opløsning, spot-on-produkter, pour-on-produkter, shampoo, kemiske vaskemidler til får, spray og koncentrat til orale opløsninger til brug i drikkevand eller opløsninger til behandling af fisk.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af veterinærlægemidler, der indeholder NMP, blev indledt den 12. maj 2022 på anmodning af Tyskland i henhold til [artikel 82 i forordning \(EU\) 2019/6](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP), som er det udvalg, der er ansvarligt for evaluering af veterinærlægemidler. CVMP fremsatte en række anbefalinger. CVMP's anbefalinger blev sendt til Europa-Kommissionen, som traf en juridisk bindende afgørelse for hele EU den 28. marts 2023.