



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. März 2023
EMA/131536/2023

Neue Maßnahmen zur Verringerung der Risiken aufgrund der Exposition gegenüber dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon in Tierarzneimitteln

Am 8. Dezember 2022 empfahl der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der EMA neue Maßnahmen zur Verringerung der Risiken der Exposition gegenüber N-Methylpyrrolidon (NMP) für Frauen, die möglicherweise mit Tierarzneimitteln, die diesen Hilfsstoff enthalten, umgehen und für Tiere, denen diese Arzneimittel verabreicht werden. Die Empfehlungen betrafen Unstimmigkeiten in der Produktinformation von NMP enthaltenden Tierarzneimitteln, die in vielen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) in Verkehr gebracht werden.

NMP ist ein Hilfsstoff (Bestandteil eines Arzneimittels, der kein Wirkstoff ist), der in einigen Tierarzneimitteln verwendet wird und als Teratogen (eine Substanz, die nach einer Exposition während der Schwangerschaft zu Geburtsfehlern führen kann) bei Labortieren eingestuft ist. Es besteht daher die Möglichkeit, dass NMP bei Kindern von Frauen, die während der Schwangerschaft mit NMP enthaltenden Arzneimitteln umgehen oder mit diesen in Kontakt kommen, sowie bei den Nachkommen von Tieren, denen diese Arzneimittel verabreicht werden, Geburtsfehler verursachen könnte.

Der CVMP empfahl, dass Tierarzneimittel, die den Anwender einer NMP-Menge über einem bestimmten Schwellenwert aussetzen, nicht von schwangeren oder möglicherweise schwangeren Frauen verabreicht werden sollten. Darüber hinaus sollten gebärfähige Frauen bei der Anwendung dieser Arzneimittel Vorsicht walten lassen. Dazu gehört das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung wie Handschuhen, insbesondere bei Arzneimitteln zum Übergießen und Auftropfen, Shampoos, Sprays und Konzentraten für orale Lösungen.

In Ermangelung von Studien zum Nachweis der sicheren Anwendung von NMP enthaltenden Tierarzneimitteln bei der Zieltierart während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode empfiehlt der Ausschuss ferner, dass NMP-haltige Tierarzneimittel erst an trächtige Tiere, laktierende Tiere, Tiere in der Legeperiode oder zur Zucht bestimmte Tiere gegeben werden sollte, nachdem der behandelnde Tierarzt den Nutzen und die Risiken beurteilt hat. Um Tierärzte bei ihrer Entscheidungsfindung zu unterstützen, muss in der Produktinformation die genaue NMP-Menge angegeben werden, die in diesen Tierarzneimitteln enthalten ist.

Die Empfehlungen folgen auf eine Überprüfung aller verfügbaren Daten durch den CVMP und auf die Evaluierung der [Bewertungen der Risiken für die Anwender](#) von Tierarzneimitteln, die NMP enthalten, um das Risiko für die Anwender bei jeder Darreichungsform dieser Arzneimittel zu bewerten. Die Produktinformationen zu diesen Tierarzneimitteln werden zur Berücksichtigung der neuen [Empfehlungen und Warnhinweise aktualisiert](#).

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



Die Empfehlungen des CVMP wurden an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 28. März 2023 eine endgültige, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindliche Entscheidung erließ.

Informationen für Anwender

- Tierarzneimittel, die N-Methylpyrrolidon enthalten, sollten Tieren nicht von schwangeren oder möglicherweise schwangeren Frauen verabreicht werden.
- Gebärfähige Frauen sollten bei der Verabreichung von N-Methylpyrrolidon enthaltenden Tierarzneimitteln an Tiere vorsichtig sein, um eine versehentliche Exposition zu vermeiden. Dazu gehört das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung (z. B. Handschuhen) bei der Verabreichung dieser Arzneimittel an Tiere, vor allem bei Arzneimitteln zum Übergießen und Auftropfen, Shampoos, Sprays und Konzentraten für orale Lösungen.
- Wenn Sie Fragen zur Anwendung von N-Methylpyrrolidon enthaltenden Tierarzneimitteln haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt.

Informationen für Tierärzte

- Die EMA empfahl Änderungen an den Produktinformationen von Tierarzneimitteln, die N-Methylpyrrolidon als Hilfsstoff enthalten, um sicherzustellen, dass die Ratschläge in Bezug auf ihre Verabreichung oder Handhabung durch schwangere oder möglicherweise schwangere Frauen oder gebärfähige Frauen sowie ihre Anwendung bei Tieren in der Legeperiode, bei Zuchttieren oder bei trächtigen Tieren in der gesamten EU einheitlich sind.
- Laborstudien haben gezeigt, dass N-Methylpyrrolidon bei Ratten und Kaninchen fetotoxische Wirkungen hat. Die Sicherheit von N-Methylpyrrolidon während der Trächtigkeit, Laktation, der Legeperiode oder bei Zuchttieren wurde bei anderen Tieren nicht festgestellt, mit Ausnahme bestimmter Hunde-Arzneimittel zum Auftropfen.
- N-Methylpyrrolidon enthaltende Tierarzneimittel sollten trächtigen Tieren, laktierenden Tieren, Tieren in der Legeperiode oder zur Zucht bestimmten Tieren erst verabreicht werden, nachdem der Tierarzt, der einzelne Tiere behandelt, eine Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

N-Methylpyrrolidon (NMP) ist ein Hilfsstoff, der in Tierarzneimitteln als Lösungsmittel verwendet wird, um die den Wirkstoff enthaltenden Gegenstände zu verdünnen, aufzulösen oder zu dispergieren.

Tierarzneimittel, die den Hilfsstoff NMP enthalten, sind in der EU unter verschiedenen Handelsnamen und in verschiedenen Formulierungen erhältlich und werden hauptsächlich bei Haustieren und großen Nutztieren angewendet. Diese Arzneimittel sind in Form von Injektionen, Infusionslösungen, Arzneimitteln zum Auftropfen und Übergießen, Shampoos, Tauchbädern, Sprays und Konzentraten für orale Lösungen zur Verwendung im Trinkwasser von Tieren oder Lösungen für die Fischbehandlung erhältlich.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung NMP-haltiger Tierarzneimittel wurde am 12. Mai 2022 auf Antrag Deutschlands gemäß [Artikel 82 der Verordnung \(EU\) 2019/6 eingeleitet](#).

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP), den für die Bewertung von Tierarzneimitteln zuständigen Ausschuss, der eine Reihe von Empfehlungen aussprach. Die Empfehlungen des CVMP wurden an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 28. März 2023 eine EU-weit rechtsverbindliche Entscheidung erließ.