



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Μαρτίου 2023  
EMA/131536/2023

## Νέα μέτρα για τη μείωση των κινδύνων από την έκθεση στο έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη σε κτηνιατρικά φάρμακα

Στις 8 Δεκεμβρίου 2022, η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση του EMA, η CVMP, συνέστησε νέα μέτρα για τη μείωση των κινδύνων από την έκθεση στην N-μεθυλοπυρρολιδόνη (NMP) για γυναίκες που ενδέχεται να χειρίζονται κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία περιέχουν το εν λόγω έκδοχο καθώς και για τα ζώα στα οποία χορηγούνται τα εν λόγω φάρμακα. Οι συστάσεις αφορούσαν ασυνέπειες στις πληροφορίες προϊόντος των κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν NMP, τα οποία διατίθενται στην αγορά πολλών κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ).

Η NMP είναι ένα έκδοχο (συστατικό φαρμάκου διαφορετικό από τη δραστική ουσία) που χρησιμοποιείται σε ορισμένα κτηνιατρικά φάρμακα και το οποίο έχει ταξινομηθεί ως τερατογόνο (ουσία που μπορεί να προκαλέσει συγγενείς ανωμαλίες κατόπιν έκθεσης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης) σε πειραματόζωα. Συνεπώς, υπάρχει το ενδεχόμενο η NMP να προκαλέσει συγγενείς ανωμαλίες σε παιδιά γυναικών που χειρίζονται ή έρχονται σε επαφή με φάρμακα που περιέχουν NMP κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και στους απογόνους ζώων στα οποία χορηγούνται τα εν λόγω φάρμακα.

Η CVMP συνέστησε τα κτηνιατρικά φάρμακα που εκθέτουν τον χρήστη σε ποσότητες NMP που υπερβαίνουν ένα ορισμένο όριο να μην χορηγούνται στα ζώα από έγκυες γυναίκες ή από γυναίκες που ενδέχεται να είναι έγκυες. Επιπλέον, οι γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας θα πρέπει να είναι προσεκτικές κατά τη χρήση αυτών των φαρμάκων. Αυτό περιλαμβάνει τη χρήση μέσων ατομικής προστασίας, όπως γάντια, ιδίως για τα προϊόντα επίχυσης και τα προϊόντα επίχυσης σε σημείο, τα σαμπουάν, τα εκνεφώματα και τα πυκνά σκευάσματα για την παρασκευή πόσιμων διαλυμάτων.

Η επιτροπή εισηγήθηκε επίσης ότι ελλείπει μελετών που να καταδεικνύουν την ασφαλή χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν NMP στα ζωικά είδη-στόχους κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας, τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν NMP πρέπει να χορηγούνται σε ζώα που κυοφορούν, θηλάζουν, βρίσκονται σε περίοδο ωοτοκίας ή προορίζονται για αναπαραγωγή, μόνο κατόπιν αξιολόγησης των οφελών και των κινδύνων από τον θεράποντα κτηνίατρο. Για τη διευκόλυνση των κτηνιάτρων στη λήψη αποφάσεων, οι πληροφορίες προϊόντος πρέπει να προσδιορίζουν την ακριβή ποσότητα της NMP που περιέχεται στα εν λόγω κτηνιατρικά φάρμακα.

Οι συστάσεις ακολουθούν την επανεξέταση από την CVMP όλων των διαθέσιμων δεδομένων και την αξιολόγηση των [εκτιμήσεων κινδύνου για τους χρήστες](#) για τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν NMP, προκειμένου να εκτιμηθεί ο κίνδυνος για τους χρήστες με κάθε φαρμακοτεχνική μορφή των εν λόγω φαρμάκων. Οι πληροφορίες προϊόντος των κτηνιατρικών φαρμάκων επικαιροποιούνται με τις νέες συστάσεις και προειδοποιήσεις.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Οι συστάσεις της CVMP απεστάλησαν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε στις 28 Μαρτίου 2023 οριστική και νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

### **Ενημέρωση των χρηστών**

- Τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν N-μεθυλοπυρρολιδόνη δεν πρέπει να χορηγούνται σε ζώα από έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που ενδέχεται να είναι έγκυες.
- Οι γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας θα πρέπει να είναι προσεκτικές κατά τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν N-μεθυλοπυρρολιδόνη σε ζώα, ώστε να αποφεύγεται η τυχαία έκθεση. Αυτό περιλαμβάνει τη χρήση μέσων ατομικής προστασίας, όπως γάντια, κατά τη χορήγηση των προϊόντων αυτών σε ζώα, ιδίως για τα προϊόντα επίχυσης και τα προϊόντα επίχυσης σε σημείο, τα σαμπουάν, τα εκνεφώματα και τα πυκνά σκευάσματα για την παρασκευή πόσιμων διαλυμάτων.
- Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν N-μεθυλοπυρρολιδόνη, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας.

### **Πληροφορίες για τους κτηνιάτρους**

- Ο EMA εισηγήθηκε αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος των κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι συμβουλές σχετικά με τη χορήγηση ή τον χειρισμό των φαρμάκων αυτών από γυναίκες που είναι ή μπορεί να είναι έγκυες ή βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία, καθώς και η χορήγηση των φαρμάκων αυτών σε ζώα που βρίσκονται σε περίοδο ωοτοκίας, αναπαραγωγής ή κυοφορούν είναι συνεπείς σε ολόκληρη την ΕΕ.
- Εργαστηριακές μελέτες έχουν αποδείξει ότι η N-μεθυλοπυρρολιδόνη έχει εμβρυοτοξικές επιδράσεις σε αρουραίους και κουνέλια. Η ασφάλεια της N-μεθυλοπυρρολιδόνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, της γαλουχίας, της ωοτοκίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή δεν έχει αποδειχθεί σε άλλα ζώα, με εξαίρεση ορισμένα προϊόντα επίχυσης σε σημείο σε σκύλους.
- Τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν N-μεθυλοπυρρολιδόνη πρέπει να χορηγούνται σε ζώα που κυοφορούν, θηλάζουν, βρίσκονται σε περίοδο ωοτοκίας ή προορίζονται για αναπαραγωγή μόνο κατόπιν αξιολόγησης των οφελών και των κινδύνων από τον κτηνίατρο που παρακολουθεί τα μεμονωμένα ζώα.

---

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο**

Η N-μεθυλοπυρρολιδόνη (NMP) είναι έκδοχο που χρησιμοποιείται σε κτηνιατρικά φάρμακα ως διαλύτης για την αραίωση, διάλυση ή διασπορά του (των) συστατικού(-ών) που περιέχει(-ουν) τη δραστική ουσία.

Τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν το έκδοχο NMP διατίθενται στην ΕΕ με διάφορες εμπορικές ονομασίες και σε διάφορα σκευάσματα, για χρήση κυρίως σε ζώα συντροφιάς και μεγάλα ζώα εκτροφής. Τα φάρμακα αυτά διατίθενται με τη μορφή ενέσεων, διαλυμάτων προς έγχυση, προϊόντων επίχυσης σε σημείο και προϊόντων επίχυσης, σαμπουάν, παρασιτοκτόνων υγρών για πρόβατα, εκνεφωμάτων και πυκνών σκευασμάτων για την παρασκευή πόσιμων διαλυμάτων για χρήση στο πόσιμο νερό των ζώων ή για την παρασκευή διαλυμάτων για τη θεραπεία ιχθύων.

## **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία**

Η διαδικασία επανεξέτασης των κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν NMP κινήθηκε στις 12 Μαΐου 2022 κατόπιν αιτήματος της Γερμανίας, σύμφωνα με το [άρθρο 82 του κανονισμού \(ΕΕ\) 2019/6](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP), την επιτροπή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των κτηνιατρικών φαρμάκων, η οποία διατύπωσε μια σειρά συστάσεων. Οι συστάσεις της CVMP διαβιβάστηκαν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση για όλη την ΕΕ στις 28 Μαρτίου 2023.