



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de marzo de 2023
EMA/131536/2023

Nuevas medidas para reducir los riesgos de la exposición al excipiente N-metilpirrolidona en medicamentos veterinarios

El 8 de diciembre de 2022, el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario de la EMA (CVMP), recomendó nuevas medidas para reducir los riesgos de la exposición a la N-metilpirrolidona (NMP) en mujeres que manipulen medicamentos veterinarios que contengan este excipiente y animales a los que se administran estos medicamentos. Las recomendaciones abordaban incoherencias en la información sobre el producto de los medicamentos veterinarios que contienen NMP, que se comercializan en muchos Estados miembros de la Unión Europea (UE).

La NMP es un excipiente (principio de un medicamento distinto del principio activo) utilizado en algunos medicamentos veterinarios que se ha clasificado como teratógeno (sustancia que puede causar malformaciones congénitas tras la exposición a ella durante el embarazo) en animales de laboratorio. Por lo tanto, existe la posibilidad de que la NMP cause defectos congénitos en los hijos de las mujeres que manipulan medicamentos que contienen NMP o entran en contacto con ellos durante el embarazo, así como en la descendencia de los animales a los que se administran estos medicamentos.

El CVMP recomendó que los medicamentos veterinarios que expongan al usuario a cantidades de NMP superiores a un determinado umbral no sean administrados a los animales por mujeres embarazadas o que puedan estar embarazadas. Además, las mujeres que puedan tener hijos deben tener precaución al manipular estos medicamentos. Esto incluye el uso de equipos de protección individual, como guantes, especialmente para productos de unción dorsal puntual o continua, champús, aerosoles y concentrados para soluciones orales.

El Comité también recomendó que, en ausencia de estudios que demuestren el uso seguro de los medicamentos veterinarios que contienen NMP en la especie animal de destino durante la gestación, la lactancia o la puesta, los medicamentos veterinarios que contengan NMP solo se administren a animales gestantes, lactantes, en puesta o destinados a la cría, previa evaluación de los beneficios y riesgos por parte del veterinario tratante. Para ayudar a los veterinarios en su toma de decisiones, la información sobre el producto debe especificar la cantidad exacta de NMP contenida en estos medicamentos veterinarios.

Las recomendaciones son consecuencia de una revisión por parte del CVMP de todos los datos disponibles y de la evaluación del [riesgo para el usuario](#) de los medicamentos veterinarios que contienen NMP para evaluar el riesgo que cada forma farmacéutica de estos medicamentos encierra para los usuarios. La información sobre el producto de estos medicamentos veterinarios se está actualizando con las nuevas recomendaciones y advertencias.

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



Las recomendaciones del CVMP se enviaron a la Comisión Europea, que el 28 de marzo de 2023 emitió una decisión final jurídicamente vinculante aplicable en todos los Estados miembros de la UE.

Información para los usuarios

- Las mujeres embarazadas, o que puedan estar embarazadas, no deberán administrar a ningún animal medicamentos veterinarios que contengan N-metilpirrolidona.
- A fin de evitar una exposición accidental a los medicamentos veterinarios que contienen N-metilpirrolidona, las mujeres que puedan tener hijos deberán tener precaución al administrar dichos medicamentos a los animales. Esto incluye el uso de equipos de protección individual, como guantes, cuando se administran estos productos a los animales, específicamente productos de unción dorsal puntual o continua, champús, aerosoles y concentrados para soluciones orales.
- Si tiene alguna duda sobre el uso de medicamentos veterinarios que contienen N-metilpirrolidona, póngase en contacto con su veterinario.

Información para veterinarios

- La EMA recomendó cambios en la información sobre el producto de los medicamentos veterinarios que contienen el excipiente N-metilpirrolidona, a fin de garantizar que los consejos sobre su administración o manipulación por mujeres embarazadas o que puedan tener niños, así como su uso en animales ponedores, reproductores o preñados, sean coherentes en toda la UE.
- Los estudios de laboratorio han demostrado que la N-metilpirrolidona tiene efectos fetotóxicos en ratas y conejos. La seguridad en otros animales de la N-metilpirrolidona durante la gestación, la lactancia, la puesta o en animales destinados a la reproducción no se ha establecido para otros animales, con la excepción de determinados productos para unción dorsal puntual en perros.
- Los medicamentos veterinarios que contienen N-metilpirrolidona solo deben administrarse a animales gestantes, lactantes, en puesta o destinados a la reproducción después de que el veterinario que trate a animales concretos haya evaluado los beneficios y los riesgos.

Información adicional sobre el medicamento

La N-metilpirrolidona (NMP) es un excipiente que se utiliza en medicamentos veterinarios como disolvente para diluir, disolver o dispersar el componente o los componentes que contienen el principio activo.

Los medicamentos veterinarios que contienen el excipiente NMP están disponibles en la UE bajo diversos nombres comerciales y en diferentes formulaciones, para su uso principalmente en animales de compañía y animales de granja de mayor tamaño. Estos medicamentos se presentan en forma de inyecciones, soluciones para perfusión, productos de unción dorsal puntual o continua, champús, baño de ovinos, aerosoles y concentrados para soluciones orales para su uso en el agua potable de los animales o en soluciones para el tratamiento de peces.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de los medicamentos veterinarios que contienen NMP se inició el 12 de mayo de 2022 a petición de Alemania, de conformidad [con el artículo 82 del Reglamento \(UE\) 2019/6](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP), el comité responsable de la evaluación de los medicamentos veterinarios, que formuló una serie de recomendaciones. Las recomendaciones del CVMP se enviaron a la Comisión Europea, que emitió una decisión jurídicamente vinculante para toda la UE el 28 de marzo de 2023.