



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. märts 2023
EMA/131536/2023

Uued meetmed veterinaarravimites sisalduva abiaine *N*-metüülpürrolidooniga kokkupuutest tulenevate riskide vähendamiseks

8. detsembril 2022 soovitas EMA veterinaarravimite komitee võtta uusi meetmeid, et vähendada *N*-metüülpürrolidooniga (NMP) kokkupuutest tulenevaid riske naistele, kes võivad käsitseda seda abiainet sisaldavaid veterinaarravimeid, ning loomadele, kellele manustatakse neid ravimeid. Soovitustes käsitleti vastuolusid paljudes Euroopa Liidu (EL) liikmesriikides turustatavate NMPd sisaldavate veterinaarravimite ravimiteabes.

NMP on teatud veterinaarravimites sisalduv abiaine (ravimi koostisaine, mis ei ole toimeaine), mis on klassifitseeritud teratogeenseks (aine, mis võib põhjustada tiinusaegse kokkupuute järel sünnidefekte) laboriloomadele. Seega on võimalik, et NMP võib põhjustada sünnidefekte nende naiste lastel, kes käsitsevad NMPd sisaldavaid ravimeid või puutuvad nendega kokku raseduse ajal, ning neid ravimeid saanud loomade järglastel.

Veterinaarravimite komitee soovitas, et rasedad või raseduskahtlusega naised ei tohi manustada veterinaarravimeid, mille korral kasutaja puutub kokku teatud lävendit ületava NMP-kogusega. Lisaks peavad rasedumisvõimelised naised olema nende ravimite kasutamisel ettevaatlikud. See hõlmab isikukaitsevahendite (nt kinnaste) kandmist, eelkõige kriips- ja täppmanustatavate ravimite, šampoonide, spreide ning suukaudsetele lahuste kontsentratsioonide käsitlemisel.

Komitee soovitas ka, et NMPd sisaldavate veterinaarravimite ohutut kasutamist sihtloomaliigil tiinuse, laktatsiooni või munemise ajal tõendavate uuringute puudumisel tohib NMPd sisaldavaid veterinaarravimeid manustada tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil või aretusloomadele üksnes pärast seda, kui raviv veterinaararst on hinnanud nende ravimite kasulikkust ja riske. Et aidata veterinaararste otsuste tegemisel, tuleb ravimiteabes täpsustada veterinaarravimites sisalduva NMP täpne kogus.

Soovitused on antud pärast NMPd sisaldavate veterinaarravimite kõigi olemasolevate andmete läbivaatamist ja [kasutajariski hinnangute](#) hindamist veterinaarravimite komitee poolt, et hinnata riski kasutajatele nende ravimite iga ravimvormi korral. Nende veterinaarravimite ravimiteavet ajakohastatakse uute soovituste ja hoiatustega.

Veterinaarravimite komitee soovitused saadeti Euroopa Komisjonile, kes tegi 28. märtsil 2023 õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.



Teave kasutajatele

- *N*-metüülpürrolidooni sisaldavaid veterinaarravimeid ei tohi loomadele manustada rasedad ega raseduskahtlusega naised.
- Rasestumisvõimelised naised peavad olema ettevaatlikud *N*-metüülpürrolidooni sisaldavate veterinaarravimite manustamisel loomadele, et vältida juhuslikku kokkupuudet ravimiga. See hõlmab isikukaitsevahendite (nt kinnaste) kandmist nende ravimite, eelkõige kriips- ja täppmanustatavate ravimite, šampoonide, spreide ja suukaudsete lahuste kontsentratsioonide manustamisel loomadele.
- Kui teil on küsimusi *N*-metüülpürrolidooni sisaldavate veterinaarravimite kasutamise kohta, pöörduge oma veterinaararsti poole.

Teave veterinaararstidele

- EMA soovitas muuta abiaine *N*-metüülpürrolidooni sisaldavate veterinaarravimite ravimiteavet, tagamaks, et nõuanded ravimite manustamise või käsitlemise kohta rasedate, raseduskahtlusega või rasestumisvõimeliste naiste poolt ning kasutamise kohta munevatel, aretus- või tiinetel loomadel oleksid järjepidevad kogu ELis.
- Laboriuuringud on näidanud, et *N*-metüülpürrolidoonil on fetotoksiline toime rottidele ja küülikutele. *N*-metüülpürrolidooni ohutus tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil või aretusloomadel ei ole tõendatud teistel loomaliikidel, v.a teatud täpiravimid koertele.
- *N*-metüülpürrolidooni sisaldavaid veterinaarravimeid tohib anda tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil või aretusloomadele üksnes pärast seda, kui neid loomi ravib veterinaararst on hinnanud ravimi kasulikkust ja riske.

Ravimi lisateave

N-metüülpürrolidoon (NMP) on abiaine, mida kasutatakse veterinaarravimites lahustina toimeainet sisaldava(te) aine(te) lahustamiseks või disperseerimiseks.

Abiainet NMP sisaldavaid veterinaarravimeid turustatakse ELis eri kaubanduslike nimetuste all ja eri ravimvormidena kasutamiseks peamiselt lemmikloomadel ja suurtel põllumajandusloomadel. Neid ravimeid turustatakse süste-, infusioonilahuste, täpp- ja kriipsmanustatavate ravimite, šampoonide, lammaste kastutuslahuste, spreide ja suukaudsete lahuste kontsentratsioonidena, mida manustatakse joogiveega, või kalade ravilahustena.

Menetluse lisateave

NMPd sisaldavate veterinaarravimite läbivaatamine algatati 12. mail 2022 Saksamaa taotlusel vastavalt [määruse \(EL\) 2019/6](#) artiklile 82.

Ravimiteabe vaatas läbi veterinaarravimite hindamise eest vastutav veterinaarravimite komitee, kes koostas soovitusel. Veterinaarravimite komitee soovitusel saadeti Euroopa Komisjonile, kes tegi 28. märtsil 2023 õiguslikult siduva otsuse, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.