



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. maaliskuuta 2023
EMA/131536/2023

Uudet toimenpiteet eläinlääkkeiden apuaine N-metyylipyrrolidonille altistumisen riskien vähentämiseksi

Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitea (CVMP) suositteli 8. joulukuuta 2022 uusia toimia N-metyylipyrrolidonille (NMP) altistumisen riskien vähentämiseksi naisilla, jotka saattavat käsitellä tätä apuainetta sisältäviä eläinlääkkeitä, sekä näitä lääkkeitä saavilla eläimillä. Suosituksissa puututtiin epäjohtonmukaisuuksiin sellaisten N-metyylipyrrolidonia sisältävien eläinlääkkeiden valmistetiedoissa, joita myydään monissa Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioissa.

N-metyylipyrrolidoni on apuaine (lääkkeen ainesosa, joka ei ole vaikuttava aine), jota käytetään joissakin eläinlääkkeissä ja joka luokitellaan teratogeeniksi (aine, joka voi aiheuttaa synnynnäisiä poikkeavuuksia raskauden aikana) koe-eläimille. Siksi on mahdollista, että N-metyylipyrrolidoni voi aiheuttaa synnynnäisiä poikkeavuuksia sellaisten naisten lapsilla, jotka käsittelevät tai joutuvat kosketuksiin N-metyylipyrrolidonia sisältävien lääkevalmisteiden kanssa raskauden aikana, sekä näitä lääkevalmisteita saaneiden eläinten jälkeläisillä.

Eläinlääkekomitea suositteli, että raskaana olevat tai mahdollisesti raskaana olevat naiset eivät saa antaa eläimille eläinlääkkeitä, jotka altistavat käyttäjän tietyn kynnsarvon ylittävälle määrille N-metyylipyrrolidonia. Lisäksi naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on noudatettava varovaisuutta antaessaan näitä lääkkeitä. Tämä koskee myös henkilönsuojainten, kuten käsineiden, käyttöä etenkin kun käsitellään kertavaleluvalmisteita, paikallisvaleluvalmisteita, shampoota, suihkeita ja suun kautta annettavia liuoskonsentratteja.

Lisäksi komitea suositteli, että koska ei ole tehty tutkimuksia, joissa määritettäisiin N-metyylipyrrolidonia sisältävien eläinlääkkeiden turvallinen käyttö kohde-eläinlajeilla tiineyden, laktaation tai muninnan aikana, N-metyylipyrrolidonia sisältäviä eläinlääkkeitä saa antaa tiineille, imettäville, muniville tai siitokseen tarkoitetuille eläimille ainoastaan sen jälkeen, kun hoitava eläinlääkäri on arvioinut hyödyt ja riskit. Eläinlääkäreiden päätöksenteon helpottamiseksi valmistetiedoissa on täsmennettävä näiden eläinlääkkeiden sisältämä N-metyylipyrrolidonin tarkka määrä.

Suosituksot perustuvat eläinlääkekomitean tekemään arviointiin kaikista saatavilla olevista tiedoista ja N-metyylipyrrolidonia sisältävien eläinlääkkeiden [käyttäjäriskin arvioinnista](#). Näin arvioidaan käyttäjille aiheutuva riski näiden lääkkeiden kaikista lääkemuodoista. Näiden eläinlääkkeiden valmistetietoja päivitetään uusilla suosituksilla ja varoituksilla.

Eläinlääkekomitean suositukset lähetettiin Euroopan komissiolle, joka teki 28. maaliskuuta 2023 lopullisen oikeudellisesti sitovan päätöksen, jota sovelletaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.

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



Käyttäjille annettavat tiedot

- Raskaana olevat naiset tai naiset, jotka voivat olla raskaana, eivät saa antaa N-metyylipyrrolidonia sisältäviä eläinlääkkeitä.
- Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on noudatettava varovaisuutta antaessaan eläimille N-metyylipyrrolidonia sisältäviä eläinlääkkeitä, jotta vältetään tahaton altistuminen. Heidän on käytettävä henkilösuojaimia, kuten käsineitä, kun näitä valmisteita, erityisesti kertavalelu- ja paikallisvaleluvalmisteita, shampoota, suihkeita ja suun kautta annettavia liuoskonsentraatteja, annetaan eläimille.
- Jos sinulla on kysyttävää N-metyylipyrrolidonia sisältävien eläinlääkkeiden käytöstä, ota yhteyttä eläinlääkäriin.

Tietoa eläinlääkäreille

- EMA suositteli muutoksia apuaine N-metyylipyrrolidonia sisältävien eläinlääkkeiden valmistetietoihin sen varmistamiseksi, että ohjeet niitä antaville tai käsitteleville raskaana oleville tai mahdollisesti raskaana oleville naisille tai naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, sekä lääkkeiden käyttö muniville, siitoseläiminä käytettäville ja tiineille eläimille ovat yhdenmukaisia kaikkialla EU:ssa.
- Laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet, että N-metyylipyrrolidonilla on sikiötoksisia vaikutuksia rotilla ja kaneilla. N-metyylipyrrolidonin turvallisuutta tiineyden, laktaation tai muninnan aikana tai siitoseläimiksi tarkoitetuilla eläimillä ei ole vahvistettu muilla eläinlajeilla, lukuun ottamatta tiettyjä koirille annettavia paikallisvaleluvalmisteita.
- N-metyylipyrrolidonia sisältäviä eläinlääkkeitä saa antaa tiineenä oleville, imettäville, muniville tai siitokseen tarkoitetuille eläimille ainoastaan sen jälkeen, kun kyseisiä eläimiä hoitava eläinlääkäri on arvioinut hoidon hyödyt ja riskit.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

N-metyylipyrrolidoni (NMP) on apuaine, jota käytetään eläinlääkkeissä liuottimena, laimentamaan, liuottamaan tai hajottamaan vaikuttavaa ainetta sisältävää lääkkeen osaa.

N-metyylipyrrolidonia sisältäviä eläinlääkkeitä on saatavilla EU:ssa eri kauppanimillä ja eri lääkemuotoina pääasiassa lemmikkieläimille ja suurille tuotantoeläimille. Näitä lääkkeitä on saatavana injektioina, infuusionesteinä, paikallisvalelu- ja kertavaleluvalmisteina, shampoina, lampaiden loispesuaineina, sumutteina ja suun kautta annettavina liuoskonsentraatteina, joita käytetään eläinten juomavedessä, tai kalojen hoitoon tarkoitetuissa liuksissa.

Lisätietoa menettelystä

N-metyylipyrrolidonia sisältävien eläinlääkkeiden arviointi aloitettiin 12. toukokuuta 2022 Saksan pyynnöstä [asetuksen \(EU\) 2019/6 82 artiklan nojalla](#).

Arvioinnin suoritti eläinlääkekomitea (CVMP), joka on eläinlääkkeiden arvioinnista vastaava komitea ja joka antoi joukon suosituksia. Eläinlääkekomitean suositukset lähetettiin Euroopan komissiolle, joka teki EU:n laajuisen oikeudellisesti sitovan päätöksen 28. maaliskuuta 2023.