



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 mars 2023
EMA/131536/2023

Nouvelles mesures visant à réduire les risques liés à l'exposition à l'excipient N-méthyl pyrrolidone dans des médicaments à usage vétérinaire

Le 8 décembre 2022, le comité des médicaments vétérinaires de l'EMA, le CVMP, a recommandé de nouvelles mesures visant à réduire les risques liés à l'exposition à la N-méthyl pyrrolidone (NMP) chez les femmes susceptibles de manipuler des médicaments vétérinaires contenant cet excipient et chez les animaux auxquels ces médicaments sont administrés. Les recommandations visaient à remédier aux incohérences dans les informations sur les produits des médicaments vétérinaires contenant de la NMP, lesquels sont commercialisés dans de nombreux États membres de l'Union européenne (UE).

La NMP est un excipient (ingrédient d'un médicament autre que le principe actif) utilisé dans certains médicaments vétérinaires classée comme tératogène (substance pouvant provoquer des malformations congénitales à la suite d'une exposition pendant la grossesse) chez les animaux de laboratoire. Il est donc possible que la NMP provoque des malformations congénitales chez les enfants des femmes qui manipulent ou entrent en contact avec des médicaments contenant de la NMP pendant leur grossesse, et chez la progéniture des animaux ayant reçu ces médicaments.

Le CVMP a recommandé que les médicaments vétérinaires qui exposent l'utilisateur à des quantités de NMP supérieures à un certain seuil ne soient pas administrés aux animaux par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. En outre, les femmes en âge de procréer doivent utiliser ces médicaments avec précaution. Elles doivent notamment porter des équipements de protection individuelle tels que des gants, en particulier s'agissant des produits pour-on et spot-on, des shampoings, des sprays et des concentrés pour solutions orales.

Le comité a également recommandé qu'en l'absence d'études démontrant l'utilisation sûre de médicaments vétérinaires contenant de la NMP chez l'espèce animale cible en période de gravidité, de lactation ou de ponte, les médicaments vétérinaires contenant de la NMP ne soient administrés aux animaux durant la gestation, la lactation ou la ponte, ou à ceux destinés à la reproduction, qu'après une évaluation des bénéfices et des risques par le vétérinaire traitant. Afin d'aider les vétérinaires dans leur prise de décision, les informations sur le produit doivent préciser la quantité exacte de NMP contenue dans ces médicaments vétérinaires.

Les recommandations font suite à un examen par le CVMP de toutes les données disponibles et à l'analyse des [évaluations des risques pour les utilisateurs](#) des médicaments vétérinaires contenant de la NMP afin d'évaluer le risque pour les utilisateurs de chaque forme pharmaceutique de ces médicaments. Les informations sur le produit de ces médicaments à usage vétérinaire sont mises à jour en tenant compte des nouvelles recommandations et mises en garde.

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



Les recommandations du CVMP ont été envoyées à la Commission européenne, qui a publié une décision finale juridiquement contraignante applicable dans tous les États membres de l'UE le 28 mars 2023.

Informations à l'intention des utilisateurs

- Les médicaments vétérinaires contenant de la N-méthyl pyrrolidone ne doivent pas être administrés aux animaux par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être.
- Les femmes fertiles doivent faire preuve de prudence lorsqu'elles administrent aux animaux des médicaments vétérinaires contenant de la N-méthyl pyrrolidone, afin d'éviter toute exposition accidentelle. Il s'agit notamment de porter des équipements de protection individuelle tels que des gants lors de l'administration de ces produits aux animaux, en particulier pour les produits pour-on et spot-on, les shampoings, les sprays et les concentrés pour solutions orales.
- Si vous avez des questions sur l'utilisation de médicaments vétérinaires contenant de la N-méthyl pyrrolidone, contactez votre vétérinaire.

Informations destinées aux vétérinaires

- L'EMA a recommandé de modifier les informations sur les médicaments vétérinaires contenant l'excipient N-méthyl pyrrolidone, afin de garantir que les conseils concernant leur administration ou leur manipulation par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être ou pouvant avoir des enfants, ainsi que leur utilisation chez les animaux en période de gravidité, de lactation ou de ponte soient cohérents dans l'ensemble de l'UE.
- Des études de laboratoire ont montré que la N-méthyl pyrrolidone a des effets fœtotoxiques chez le rat et le lapin. La sécurité de la N-méthyl pyrrolidone pendant la gestation, la lactation, la ponte ou chez les animaux destinés à la reproduction n'a pas été établie chez d'autres animaux, à l'exception de certains produits spot-on chez les chiens.
- Les médicaments vétérinaires contenant de la N-méthyl pyrrolidone ne doivent être administrés à des animaux durant la gestation, la lactation ou la ponte ou à ceux destinés à la reproduction qu'après évaluation des bénéfices et des risques par le vétérinaire traitant les animaux individuels.

Plus d'informations sur le médicament

La N-méthyl pyrrolidone (NMP) est un excipient utilisé dans les médicaments à usage vétérinaire en tant que solvant, pour diluer, dissoudre ou disperser le(s) élément(s) contenant le principe actif.

Des médicaments vétérinaires contenant l'excipient NMP sont disponibles dans l'UE sous différents noms commerciaux et dans différentes formulations, principalement pour une utilisation chez les animaux de compagnie et les grands animaux d'élevage. Ces médicaments sont disponibles sous la forme d'injections, de solutions pour perfusion, de produits spot-on et pour-on, de shampoings, de bains antiparasitaires pour moutons, de pulvérisations et de concentrés pour solutions orales à utiliser dans l'eau potable des animaux ou les solutions pour le traitement des poissons.

Informations complémentaires relatives à la procédure

L'examen des médicaments vétérinaires contenant de la NMP a été lancé le 12 mai 2022 à la demande de l'Allemagne, conformément [à l'article 82 du règlement \(UE\) 2019/6](#).

L'examen a été réalisé par le comité des médicaments vétérinaires (CVMP), le comité responsable de l'évaluation des médicaments à usage vétérinaire, qui a formulé un ensemble de recommandations. Les recommandations du CVMP ont été envoyées à la Commission européenne, qui a publié une décision juridiquement contraignante dans toute l'UE le 28 mars 2023.