



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. ožujka 2023.
EMA/131536/2023

Nove mjere za smanjenje rizika od izloženosti pomoćnoj tvari N-metil pirolidon u veterinarsko-medicinskim proizvodima

EMA-in Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) preporučio je 8. prosinca 2022. nove mjere za smanjenje rizika od izloženosti N-metil pirolidonu (NMP) za žene koje rukuju veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadrže tu pomoćnu tvar i za životinje koje ih primaju. Preporuke su se odnosile na nedosljednosti u informacijama o veterinarsko-medicinskim proizvodima (VMP) koji sadrže NMP, a koji se stavljaju na tržište u mnogim državama članicama Europske unije (EU).

NMP je pomoćna tvar (sastojak lijeka koji nije djelatna tvar) koja se koristi u nekim veterinarsko-medicinskim proizvodima i pripada skupini teratogena (tvari koje mogu uzrokovati urođene mane nakon izlaganja tijekom graviditeta) u laboratorijskih životinja. Stoga postoji mogućnost da bi NMP mogao prouzročiti urođene mane u djece žena koje tijekom trudnoće rukuju veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadrže NMP ili dolaze u kontakt s njima te u potomaka životinja koje su primile te veterinarsko-medicinske proizvode.

CVMP je preporučio da veterinarsko-medicinske proizvode koji korisnika izlažu količinama NMP-a iznad određenog praga životinjama ne bi smjele davati trudnice ili žene koje bi mogle biti trudne. Nadalje, žene reproduktivne dobi trebaju biti oprezne pri primjeni tih veterinarsko-medicinskih proizvoda. To uključuje nošenje osobne zaštitne opreme kao što su rukavice, posebno kad je riječ o VMP-ovima za polijevanje na kožu i nakapavanje, šamponima, sprejevima i koncentratima za oralne otopine.

Odbor je također preporučio da se, u nedostatku ispitivanja kojima se dokazuje sigurna primjena veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže NMP u ciljnih vrsta životinja tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja, veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže NMP smiju davati životinjama koje su bređe, u laktaciji, u razdoblju nesenja ili koje su namijenjene rasplodu tek nakon što nadležni veterinar procijeni njihove koristi i rizike. Kako bi se veterinarima pomoglo u donošenju odluke, u informacijama o VMP-u mora se navesti točna količina NMP-a sadržana u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Preporuke su uslijedile nakon što je CVMP preispitao sve dostupne podatke i evaluirao [procjene rizika za korisnike](#) s obzirom na veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže NMP kako bi se procijenio rizik za korisnike pri primjeni svakog farmaceutskog oblika tih VMP-ova. Informacije o VMP-u za te veterinarsko-medicinske proizvode ažuriraju se novim preporukama i upozorenjima.

Preporuke CVMP-a poslana su Europskoj komisiji koja je 28. ožujka 2023. donijela konačnu, pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a.

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



Upute za korisnike

- Veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže N-metil pirolidon životinjama ne smiju davati trudnice ni žene koje bi mogle biti trudne.
- Žene reproduktivne dobi trebaju biti oprezne prilikom primjene veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže N-metil pirolidon na životinjama kako bi se izbjeglo slučajno izlaganje. To uključuje nošenje osobne zaštitne opreme kao što su rukavice pri davanju tih proizvoda životinjama, posebno kad je riječ o proizvodima za polijevanje i nakapavanje, šamponima, sprejevima i koncentratima za oralne otopine.
- Ako imate pitanja o primjeni veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže N-metil pirolidon, obratite se nadležnom veterinaru.

Informacije za veterinare

- EMA je preporučila izmjene informacija o VMP-u za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže pomoćnu tvar N-metil pirolidon kako bi se osiguralo da su savjeti o njihovoj primjeni ili rukovanju njima od strane žena koje su trudne ili bi mogle biti trudne odnosno žena reproduktivne dobi, kao i o njihovoj primjeni u životinja nesilica, rasplodnih ili bređih životinja, usklađeni u cijelom EU-u.
- Laboratorijska ispitivanja pokazala su da N-metil pirolidon ima fetotoksične učinke u štakora i kunića. Sigurnost primjene N-metil pirolidona tijekom graviditeta, laktacije, nesenja ili u rasplodnih životinja nije utvrđena u drugih životinja, osim kod određenih proizvoda za nakapavanje u pasa.
- Veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže N-metil pirolidon smiju se davati bređim životinjama, životinjama u laktaciji, nesilicama ili rasplodnim životinjama tek nakon što je veterinar koji liječi pojedine životinje procijenio koristi i rizike.

Više o VMP-u

N-metil pirolidon (NMP) pomoćna je tvar koja se koristi u veterinarsko-medicinskim proizvodima kao otapalo za razrjeđivanje, otapanje ili dispergiranje dijelova koji sadrže djelatnu tvar.

Veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže pomoćnu tvar NMP dostupni su u EU-u pod različitim trgovačkim nazivima i u različitim formulacijama, uglavnom za primjenu u kućnih ljubimaca i velikih domaćih životinja. Ti su VMP-ovi dostupni u obliku injekcija, otopina za infuziju, VMP-ova za nakapavanje i polijevanje, šampona, kupki za ovce, sprejeva i koncentrata za oralnu primjenu u vodi za piće životinja ili otopina za liječenje riba.

Više o postupku

Pregled veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže NMP započeo je 12. svibnja 2022. na zahtjev Njemačke u skladu s [člankom 82. Uredbe \(EU\) 2019/6](#).

Pregled je proveo Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP), koji je odgovoran za ocjenu veterinarsko-medicinskih proizvoda, te je donio niz preporuka. Preporuke CVMP-a poslana su Europskoj komisiji, koja je 28. ožujka 2023. donijela pravno obvezujuću odluku na razini EU-a.