



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. március 28.
EMA/131536/2023

Új intézkedések az állatgyógyászati készítményekben lévő N-metil-pirrolidon segédanyag expozíciója kockázatának csökkentésére

2022. december 8-án az EMA állatgyógyászati készítményekkel foglalkozó bizottsága, a CVMP új intézkedéseket javasolt az N-metil-pirrolidon (NMP) expozíció kockázatának csökkentésére az ezt a segédanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítményeket kezelő nők és az ilyen gyógyszereket kapó állatok esetében. Az ajánlások az Európai Unió (EU) több tagállamában forgalmazott, NMP-t tartalmazó állatgyógyászati készítmények kísérőirataiban fennálló ellentmondásokra vonatkoztak.

Az NMP bizonyos állatgyógyászati készítményekben alkalmazott segédanyag (a készítménynek a hatóanyagtól eltérő összetevője), amely laboratóriumi állatokban teratogénként (a vemhesség alatti expozíciót követően születési rendellenességet okozhat) lett osztályozva. Ezért fennáll a lehetősége annak, hogy az NMP születési rendellenességeket okozhat az NMP-t tartalmazó készítményeket a terhességük alatt kezelő vagy azokkal érintkezésbe kerülő nők gyermekeinél, valamint az ilyen készítményekkel kezelt állatok utódainál.

A CVMP azt javasolta, hogy terhes vagy vélhetően terhes nők ne adjanak be állatoknak olyan állatgyógyászati készítményeket, amelyek a felhasználót egy bizonyos határérték feletti NMP-mennyiségnek teszik ki. Továbbá a fogamzóképes korban lévő nőknek körültekintően kell eljárniuk ezen készítmények kezelésekor. Ide tartozik az egyéni védőeszközök, például kesztyűk viselése, különösen a ráöntő vagy rácsepegtető készítmények, samponok, spray-k és belsőleges oldathoz való koncentrátumok alkalmazása esetén.

A bizottság azt is javasolta, hogy az NMP-t tartalmazó állatgyógyászati készítményeknek a célállatfajoknál vemhesség, szoptatás vagy tojásrakás idején történő biztonságos alkalmazását igazoló vizsgálatok hiányában az NMP-t tartalmazó állatgyógyászati készítményeket vemhes, szoptató, tojó vagy tenyésztésre szánt állatoknak csak azután lehessen adni, hogy a kezelő állatorvos értékelte az előnyöket és kockázatokat. Az állatorvosok döntéshozatalának megkönnyítése érdekében a kísérőiratokban meg kell határozni az ezekben az állatgyógyászati készítményekben található NMP pontos mennyiségét.

Az ajánlások azt követően születtek, hogy a CVMP áttekintette az összes rendelkezésre álló adatot, és elvégezte az NMP-t tartalmazó állatgyógyászati készítmények [felhasználói kockázatértékelését](#), felmérve az ilyen készítmények egyes gyógyszerformái esetén a felhasználókat érintő kockázatokat. Ezen állatgyógyászati készítmények kísérőiratait az új ajánlásokkal és figyelmeztetésekkal aktualizálják.



A CVMP ajánlásait elküldték az Európai Bizottságnak, amely 2023. március 28-én végleges, jogilag kötelező erejű határozatot adott ki, amely valamennyi uniós tagállamban alkalmazandó.

Információk a felhasználók számára

- Az N-metil-pirrolidont tartalmazó állatgyógyászati készítményeket terhes vagy vélhetően terhes nők nem adhatják be állatoknak.
- A fogamzóképes nőknek óvatosan kell eljárniuk a véletlen expozíció elkerülése érdekében, amikor N-metil-pirrolidont tartalmazó állatgyógyászati készítményeket adnak állatoknak. Ez magában foglalja az egyéni védőeszközök, például kesztyűk viselését, amikor ezeket a termékeket beadják az állatoknak, különösen ráöntő és rácsepegtető termékek, samponok, spray-k és belsőleges oldathoz való koncentrátumok alkalmazása esetében.
- Ha Önnek kérdései vannak az N-metil-pirrolidont tartalmazó állatgyógyászati készítmények alkalmazásával kapcsolatban, forduljon állatorvosához.

Információk az állatorvosok számára

- Az EMA az N-metil-pirrolidon segédanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmények kísérőiratainak módosítását javasolta annak biztosítása érdekében, hogy az ezen készítmények alkalmazására és kezelésére vonatkozó utasítás terhes vagy vélhetően terhes nők, illetve fogamzóképes nők esetében, valamint a készítmények tojásrakó, tenyész- vagy vemhes állatok esetében történő alkalmazása következetes legyen az EU-ban.
- Laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az N-metil-pirrolidonnak főtotoxikus hatásai vannak patkányoknál és nyulaknál. Az N-metil-pirrolidon biztonságosságát vemhesség, laktáció, tojásrakás idején, vagy tenyésztésre szánt állatok esetében nem állapították meg, bizonyos kutyáknál alkalmazott rácsepegtető készítmények kivételével.
- Az N-metil-pirrolidont tartalmazó állatgyógyászati készítményeket vemhes, szoptató, tojó vagy tenyésztésre szánt állatoknak csak azután lehet adni, hogy a kezelő állatorvos értékelte az előnyöket és kockázatokat.

További információk a gyógyszeréről

Az N-metil-pirrolidon (NMP) egy segédanyag, amelyet az állatgyógyászati készítményekben oldószerként alkalmaznak a hatóanyagot tartalmazó elem(ek) hígítására, oldására vagy diszpergálására.

A segédanyag NMP-t tartalmazó állatgyógyászati készítmények különböző kereskedelmi nevek alatt és különböző készítményekben kerülnek forgalomba az EU-ban, elsősorban kedvtelésből tartott állatok és nagyobb haszonállatok esetében történő alkalmazásra. Ezek a készítmények injekció, oldatos infúzió, helyileg alkalmazott és ráöntő készítmények, samponok, birkaszőrkezelő folyadékok, spray-k és állatok ivóvizébe helyezett, orális alkalmazásra szolgáló koncentrátumok vagy halak kezelésre használt oldatok formájában kaphatók.

További információ az eljárásról

Az NMP-t tartalmazó állatgyógyászati készítmények felülvizsgálata Németország kérésére 2022. május 12-én kezdődött az [\(EU\) 2019/6 rendelet 82. cikke alapján](#).

A felülvizsgálatot az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP), az állatgyógyászati készítmények értékeléséért felelős bizottság végezte, amely egy sor ajánlást adott ki. A CVMP ajánlásait elküldték az Európai Bizottságnak, amely 2023. március 28-án uniós szintű, jogilag kötelező erejű határozatot adott ki.