



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 marzo 2023  
EMA/131536/2023

## Nuove misure per ridurre i rischi derivanti dall'esposizione all'eccipiente N-metilpirrolidone nei medicinali veterinari

L'8 dicembre 2022, il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'EMA, ha raccomandato nuove misure per ridurre i rischi derivanti dall'esposizione a N-metilpirrolidone (NMP) per le donne che possono manipolare medicinali veterinari contenenti questo eccipiente e gli animali cui sono somministrati tali medicinali. Le raccomandazioni riguardavano le incongruenze nelle informazioni sul prodotto dei medicinali veterinari contenenti l'NMP, commercializzati in molti Stati membri dell'Unione europea (UE).

L'NMP è un eccipiente (ingrediente di un medicinale diverso dal principio attivo) utilizzato in alcuni medicinali veterinari classificati come teratogeni (una sostanza che può causare difetti alla nascita a seguito di esposizione durante la gravidanza) negli animali da laboratorio. Vi è quindi la possibilità che l'NMP possa causare difetti alla nascita nei bambini delle donne che manipolano o entrano in contatto con medicinali contenenti NMP durante la gravidanza e nella progenie degli animali cui sono stati somministrati tali medicinali.

Il CVMP ha raccomandato che i medicinali veterinari che espongono l'utilizzatore a quantità di NMP superiori a una determinata soglia non debbano essere somministrati agli animali da donne gravide o che potrebbero trovarsi in tale stato. Inoltre, le donne in età fertile devono usare cautela nell'uso di questi medicinali. Ciò comprende l'uso di dispositivi di protezione individuale quali guanti, in particolare per prodotti pour-on e spot-on, shampoo, spray e concentrati per soluzioni orali.

Il comitato ha inoltre raccomandato che, in assenza di studi che dimostrino l'uso sicuro di medicinali veterinari contenenti NMP nelle specie animali di destinazione durante la gravidanza, l'allattamento o la deposizione, i medicinali veterinari contenenti NMP siano somministrati solo ad animali gravidi, allattati, in deposizione o destinati alla riproduzione previa valutazione dei benefici e dei rischi da parte del veterinario curante. Per assistere i veterinari nelle loro decisioni sul medicinale, le informazioni sul prodotto devono specificare la quantità esatta di NMP contenuta in questi medicinali veterinari.

Le raccomandazioni fanno seguito a un riesame, da parte del CVMP, di tutti i dati disponibili e dell'analisi delle [valutazioni del rischio per gli utilizzatori](#) dei medicinali veterinari contenenti NMP, al fine di valutare il rischio per gli utilizzatori di ciascuna forma farmaceutica di questi medicinali. Le informazioni sul prodotto di questi medicinali veterinari vengono aggiornate con le nuove raccomandazioni e avvertenze.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Le raccomandazioni del CVMP sono state trasmesse alla Commissione europea, che il 28 marzo 2023 ha emesso una decisione definitiva giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

### **Informazioni destinate agli utenti**

- I medicinali veterinari contenenti N-metilpirrolidone non devono essere somministrati ad animali da donne gravide o che potrebbero trovarsi in tale stato.
- Le donne in età fertile devono esercitare cautela nel somministrare agli animali medicinali veterinari contenenti N-metilpirrolidone, al fine di evitare l'esposizione accidentale. Ciò include l'uso di dispositivi di protezione individuale come guanti durante la somministrazione di questi prodotti agli animali, in particolare per i prodotti per pour-on e spot-on, shampoo, spray e concentrati per soluzioni orali.
- In caso di domande sull'uso dei medicinali veterinari contenenti N-metilpirrolidone, contattare il veterinario.

### **Informazioni per i veterinari**

- L'EMA ha raccomandato modifiche alle informazioni sul prodotto dei medicinali veterinari contenenti l'eccipiente N-metilpirrolidone, per garantire che le raccomandazioni relative alla loro somministrazione o manipolazione da parte di donne che sono o potrebbero essere gravide o in età fertile, nonché al loro uso nelle specie ovaiole, riproduttrici o gravide, siano coerenti in tutta l'UE.
- Studi di laboratorio hanno dimostrato che N-metilpirrolidone ha effetti fetotossici nei ratti e nei conigli. La sicurezza di N-metilpirrolidone durante la gravidanza, l'allattamento, la deposizione o negli animali destinati alla riproduzione non è stata accertata in altri animali, ad eccezione di alcuni prodotti spot-on nei cani.
- I medicinali veterinari contenenti N-metilpirrolidone devono essere somministrati solo ad animali gravidi, in allattamento, in deposizione o destinati alla riproduzione dopo una valutazione dei benefici e dei rischi effettuata dal veterinario che tratta i singoli animali.

---

### **Maggiori informazioni sul medicinale**

N-metilpirrolidone (NMP) è un eccipiente utilizzato nei medicinali veterinari come solvente, per diluire, sciogliere o disperdere l'elemento (gli elementi) contenenti il principio attivo.

I medicinali veterinari contenenti l'eccipiente NMP sono disponibili nell'UE con varie denominazioni commerciali e in diverse formulazioni, da utilizzare principalmente negli animali da compagnia e nei grandi animali da allevamento. Questi medicinali sono disponibili sotto forma di iniezioni, soluzioni per infusione, prodotti spot-on e pour-on, shampoo, immersioni per pecore, spray e concentrati per soluzioni orali per l'uso nell'acqua da bere di animali o soluzioni per il trattamento dei pesci.

### **Ulteriori informazioni sulla procedura**

Il riesame dei medicinali veterinari contenenti NMP è stato avviato il 12 maggio 2022 su richiesta della Germania, a [norma dell'articolo 82 del regolamento \(UE\) 2019/6](#).

Il riesame è stato condotto dal comitato per i medicinali veterinari (CVMP), il comitato responsabile della valutazione dei medicinali per uso veterinario, che ha formulato una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del CVMP sono state inviate alla Commissione europea, che ha emesso una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'UE il 28 marzo 2023.