



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. kovo 28 d.
EMA/131536/2023

Naujos priemonės, kuriomis siekiama sumažinti riziką, kylančią dėl veterinariniuose vaistuose esančios pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono poveikio

2022 m. gruodžio 8 d. Europos vaistų agentūros (EMA) Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) rekomendavo naujas priemones, kuriomis siekiama sumažinti dėl N-metilpirolidono (NMP) poveikio kylančią riziką moterims, kurios gali naudoti veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra šios pagalbinės medžiagos, ir šiais vaistais gydomiems gyvūnams. Rekomendacijose atsižvelgta į veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra NMP ir kuriais prekiaujama daugelyje Europos Sąjungos (ES) valstybių narių, informacinių dokumentų nenuoseklumą.

NMP – tai pagalbinė medžiaga (kita nei veiklioji medžiaga vaisto sudedamoji dalis), naudojama kai kuriuose veterinariniuose vaistuose, kuri priskiriama prie turinčių teratogeninį poveikį (medžiaga, kuri, patekusi į organizmą nėštumo metu, gali sukelti apsigimimus) laboratoriniams gyvūnams. Todėl yra tikimybė, kad NMP gali sukelti moterų, kurios nėštumo metu naudoja vaistus, kurių sudėtyje yra NMP, arba turi su jais sąlytį, vaikų apsigimimus, ir šiais vaistais gydytų gyvūnų palikuoniams.

CVMP rekomendavo, veterinarinių vaistų, kuriuose esančio NMP kiekio poveikis naudotojui viršija tam tikrą slenkstinę ribą, gyvūnams neturėtų duoti moterų, kurios yra arba gali būti nėščios. Be to, vaisingo amžiaus moterų, naudojančių šiuos vaistus, turėtų elgtis labai atsargiai. Tai apima asmeninės apsaugos priemonių, kaip antai pirštinių, visų pirma su užpilamaisiais ir užlašinamaisiais vaistais, šampūnais, purškikliais ir koncentratais geriamajam tirpalui, dėvėjimą,

Komitetas taip pat rekomendavo, kad nesant tyrimų, kuriais būtų galima įrodyti saugų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra NMP, naudojimą paskirties gyvūnų rūšims vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo laikotarpiu, veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra NMP besilaukiantiems gyvūnams, ar gyvūnams laktacijos ar kiaušinių dėjimo ar veisimui skirtiems gyvūnams reikėtų naudoti tik prieš tai juos gydančiam veterinariniam gydytojui įvertinus jų naudą ir keliamą riziką. Kad veterinariniam gydytojams būtų lengviau priimti sprendimus, preparato informaciniuose dokumentuose turi būti nurodytas tikslus šiuose veterinariniuose vaistuose esančio NMP kiekis.

Šios rekomendacijos parengtos CVMP peržiūrėjus visus turimus duomenis ir apsvačius veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra NMP, [naudotojų rizikos vertinimą](#), kad būtų galima įvertinti vaistų kiekvienos farmacinės formos vartotojams keliamą riziką. Šių veterinarinių vaistų informaciniai dokumentai atnaujinami įtraukiant naujas rekomendacijas ir įspėjimus.

CVMP rekomendacijos buvo nusiųstos Europos Komisijai, kuri 2023 m. kovo 28 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

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



Informacija naudotojams

- Nėščios moterys arba moterys, kurios gali būti nėščios, neturėtų duoti gyvūnams veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra N-metilpirolidono.
- Vaisingo amžiaus moterys, turėtų būti labai atsargios duodamos gyvūnams veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra N-metilpirolidono, kad būtų išvengta atsitiktinio poveikio. Tai apima asmeninių apsaugos priemonių, pvz., pirštinių, kurios naudojamos gyvūnams duodant šiuos vaistus, ypač užpilamuosius ir užlašinamuosius preparatus, šampūnus, purškiklius ir koncentratų geriamajam tirpalui, dėvėjimą.
- Jeigu turite klausimų apie veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra N-metilpirolidono, naudojimą, kreipkitės į veterinarijos gydytoją.

Informacija veterinarijos gydytojams

- EMA rekomendavo visoje ES pakeisti veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono, informacinius dokumentus, siekiant užtikrinti, kad visoje ES būtų nuosekliai pateiktos rekomendacijos moterims, kurios yra arba gali būti nėščios, arba vaisingo amžiaus moterims, dėl jų naudojimo ar tvarkymo, taip pat dėl jų naudojimo dedeklėms, veisimui skirtiems gyvūnams arba vaikingoms patelėms.
- Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad N-metilpirolidonas turi toksinį poveikį vaisiui žiurkėms ir triušiams. N-metilpirolidono saugumas vaikingumo, laktacijos metu, kiaušinių dėjimo metu ar veisimui skirtiems gyvūnams kitiems gyvūnams, išskyrus tam tikrus užlašinamuosius preparatus šunims, nebuvo nustatytas.
- Veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra N-metilpirolidono, gyvūnams nėštumo, laktacijos, kiaušinių dėjimo metu ar veisimui skirtiems gyvūnams galima skirti tik prieš tai atskirus gyvūnus gydančiam veterinarijos gydytojui įvertinus jų naudą ir keliamą riziką

Daugiau informacijos apie vaistą

N-metilpirolidonas (NMP) yra pagalbinė medžiaga, naudojama veterinariniuose vaistuose kaip tirpiklis, siekiant skiesti, ištirpinti arba disperguoti produktą (-us), kurio (-ių) sudėtyje yra veikliosios medžiagos.

Veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra pagalbinės medžiagos NMP, ES yra platinami įvairiais prekiniais pavadinimais ir skirtingomis farmacinėmis formomis, daugiausia skirti naudoti gyvūnams augintiniams ir didelių ūkinių gyvūnams. Šie vaistai tiekiami kaip injekcijos, infuziniai tirpalai, užlašinami ir užpilami preparatai, šampūnai, avių panardinimo skysčiai, purškalai ir koncentratai geriamiesiems tirpalams, skirtiems naudoti gyvūnų geriamajame vandenyje arba žuvų gydymui skirti tirpalai.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra NMP, peržiūra pradėta 2022 m. gegužės 12 d. Vokietijos prašymu, vadovaujantis [Reglamento \(ES\) 2019/6 82 straipsniu](#).

Peržiūrą atliko už veterinarinių vaistų vertinimą atsakingas Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP), kuris pateikė keletą rekomendacijų. CVMP rekomendacijos buvo nusiųstos Europos Komisijai, kuri 2023 m. kovo 28 d. paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą.