



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 28. marts
EMA/131536/2023

Jauni pasākumi, lai samazinātu risku, ko rada papildvielas N-metilpirolidona iedarbība veterinārajās zālēs

EMA Veterināro zāļu komiteja (CVMP) 2022. gada 8. decembrī ieteica jaunus pasākumus, lai mazinātu risku, ko rada N-metilpirolidona (NMP) iedarbība sievietēm, kuras var rīkoties ar veterinārajām zālēm, kas satur šo palīgvielu, un dzīvniekiem, kuriem šīs zāles tiek lietotas. Ieteikumos tika risinātas neatbilstības NMP saturošo veterināro zāļu informācijā, kuras tiek tirgotas daudzās Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīs.

NMP ir palīgviela (zāļu sastāvdaļa, kas nav aktīvā viela), ko izmanto dažās veterinārajās zālēs un kas laboratorijas dzīvniekiem ir klasificēta kā teratogēns (viela, kas var izraisīt iedzimtus defektus pēc iedarbības grūtniecības laikā). Tādēļ pastāv iespēja, ka NMP var izraisīt iedzimtus defektus to sieviešu bērniem, kuras grūtniecības laikā strādā ar NMP saturošām zālēm vai nonāk saskarē ar tām, kā arī dzīvnieku pēcnācējiem, kuriem šīs zāles tiek lietotas.

CVMP ieteica, ka grūtnieces vai sievietes, kurām var būt iestājusies grūtniecība, nedrīkst dot dzīvniekiem veterinārās zāles, kas pakļauj lietotāju tādām NMP daudzumam, kurš pārsniedz noteiktu robežvērtību. Turklāt sievietēm, kurām var būt bērni, lietojot šīs zāles, jāievēro piesardzība. Tas ietver individuālo aizsardzības līdzekļu, piemēram, cimdu, valkāšanu, jo īpaši strādājot ar izsmidzināmiem un uzpildināmiem līdzekļiem, šampūniem, aerosoliem un koncentrātiem mutes dobuma šķīdumiem.

Komiteja arī ieteica, ka, tā kā nav pētījumu, kas pierādītu NMP saturošu veterināro zāļu drošu lietošanu mērķa dzīvnieku sugām grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā, NMP saturošas veterinārās zāles drīkst lietot tikai tiem dzīvniekiem, kas ir grūsni, laktējoši, dējoši vai paredzēti vaislai, pēc tam, kad ārstējošais veterinārārsts ir izvērtējis ieguvumus un riskus. Lai veterinārārstiem būtu vieglāk pieņemt lēmumus, zāļu aprakstā ir jānorāda precīzs NMP daudzums, ko satur šīs veterinārās zāles.

Ieteikumi tiek sniegti pēc visu pieejamo datu izvērtēšanas [CVMP](#) un NMP saturošu veterināro zāļu [risku novērtējumu lietotājiem](#), lai saistībā ar katru šo zāļu farmaceutisko formu novērtētu risku lietotājiem. Šo veterināro zāļu informācija tiek atjaunināta ar jaunajiem ieteikumiem un brīdinājumiem.

CVMP ieteikumi tika nosūtīti Eiropas Komisijai, kura 2023. gada 28. martā izdeva visās ES dalībvalstīs juridiski saistošu galīgo lēmumu.

Informācija lietotājiem

- N-metilpirolidonu saturošas veterinārās zāles nedrīkst lietot grūtnieces un sievietes, kurām var būt iestājusies grūtniecība.

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



- Sievietēm, kurām ir bērni, lietojot dzīvniekiem N-metilpirolidonu saturošas veterinārās zāles, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas to iedarbības. Tas ietver individuālo aizsardzības līdzekļu, piemēram, cimdu, valkāšanu, lietojot šos līdzekļus dzīvniekiem, jo īpaši izsmidzināmiem un uzpilināmiem līdzekļiem, šampūniem, aerosoliem un koncentrātiem mutes dobuma šķīdumiem.
- Ja jums ir jautājumi par N-metil pirolidonu saturošu veterināro zāļu lietošanu, sazinieties ar savu veterinārārstu.

Informācija veterinārārstiem

- *EMA* ieteica veikt izmaiņas to veterināro zāļu aprakstā, kas satur palīgvielu N-metilpirolidonu, lai nodrošinātu, ka ieteikumi par to lietošanu vai rīkošanos ar tām, ko veic sievietes, kuras ir vai var būt grūtnieces, vai sievietes, kurām var būt bērni, kā arī to lietošana dējējdzīvniekiem, vaislas dzīvniekiem vai grūsnēm dzīvniekiem ir saskanīgi visā ES.
- Laboratorijas pētījumos pierādīja, ka N-metilpirolidonam ir embriotoksiska ietekme uz žurkām un trušiem. N-metilpirolidona drošums grūsnības, laktācijas, dēšanas laikā vai vaislai paredzētiem dzīvniekiem nav pierādīts, izņemot noteiktus uzpilināmus līdzekļus suņiem.
- N-metilpirolidonu saturošas veterinārās zāles drīkst lietot tikai grūsnēm, laktācijas periodā esošiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem, kas paredzēti vaislai, pēc tam, kad veterinārārsti, kas ārstē atsevišķus dzīvniekus, ir izvērtējis ieguvumus un riskus.

Papildinformācija par zālēm

N-metilpirolidons (*NMP*) ir palīgviela, ko izmanto veterinārajās zālēs kā šķīdinātāju, lai atšķaidītu, izšķīdinātu vai disperģētu aktīvo vielu saturošo(-ās) sastāvdaļu(-as).

Palīgvielu *NMP* saturošas veterinārās zāles Eiropas Savienībā ir pieejamas ar dažādiem tirdzniecības nosaukumiem un dažādām zāļu formām, lietošanai galvenokārt loļumdzīvnieku un lielu lauksaimniecības dzīvnieku ārstēšanai. Šīs zāles ir pieejamas kā injekcijas, infūzijas šķīdumi, uzpilināmie un izsmidzināmie līdzekļi, šampūni, līdzekļi aitu iemērķšanai, aerosoli un koncentrāti iekšķīgi lietojamiem šķīdumiem lietošanai dzīvnieku dzeramajā ūdenī vai šķīdumos zivju ārstēšanai.

Vairāk par procedūru

NMP saturošu veterināro zāļu pārskatīšana tika sākta 2022. gada 12. maijā pēc Vācijas pieprasījuma saskaņā ar [Regulas \(ES\) 2019/6 82. pantu](#).

Pārskatīšanu veica Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*), kas ir atbildīga par veterināro zāļu novērtēšanu un kas sagatavoja ieteikumu kopumu. *CVMP* ieteikumi tika nosūtīti Eiropas Komisijai, kas 2023. gada 28. martā izdeva ES mēroga juridiski saistošu lēmumu.