



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Marzu 2023
EMA/131536/2023

Mizuri godda biex jitnaqqsu r-riskji mill-esponiment għall-eċċipjent N-methyl pyrrolidone f'mediċini veterinarji

Fit-8 ta' Diċembru 2022, il-kumitat għall-mediċini veterinarji tal-EMA, is-CVMP, irrakkomanda mizuri godda biex jitnaqqsu r-riskji minn esponiment għal N-methyl pyrrolidone (NMP) għal nisa li jistgħu jimmaniġġjaw mediċini veterinarji li fihom dan l-eċċipjent u annimali li jingħataw dawn il-mediċini. Ir-rakkomandazzjonijiet indirizzaw inkonsistenzi fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-mediċini veterinarji li fihom l-NMP, li huma kkummerċjalizzati f'hafna Stati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE).

Il-NMP huwa eċċipjent (ingredjent ta' mediċina għajr is-sustanza attiva) użat f'xi mediċini veterinarji li huwa kklassifikat bħala teratogen (sustanza li tista' tikkawża difetti fit-twelid wara esponiment matul it-tqala) f'annimali tal-laboratorju. Għalhekk hemm il-possibbiltà li l-NMP jista' jikkawża difetti fit-twelid fit-tfal ta' nisa li jimmaniġġjaw jew jiġu f'kontatt ma' mediċini li fihom NMP waqt it-tqala tagħhom, u fil-frieħ ta' annimali li ngħataw dawn il-mediċini.

Is-CVMP irrakkomanda li l-mediċini veterinarji li jesponu lill-utent għal ammonti ta' NMP 'il fuq minn ċertu limitu ma għandhomx jingħataw lil annimali minn nisa tqal jew minn nisa li jistgħu jkunu tqal. Barra minn hekk, nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom joqogħdu attenti meta jużaw dawn il-mediċini. Dan jinkludi l-ilbies ta' tagħmir protettiv personali bħal ingwanti, b'mod partikolari għal prodotti li jitferrgħu u dawk fuq il-post, xampùs, sprejs u konċentrati għal soluzzjonijiet orali.

Il-Kumitat irrakkomanda wkoll li fin-nuqqas ta' studji li juru l-użu sigur ta' mediċini veterinarji li fihom NMP fl-ispeċi tal-annimal fil-mira waqt it-tqala, it-treddiġh jew fi żmien il-bidien, mediċini veterinarji li fihom NMP għandhom jingħataw biss lil annimali li huma tqal, qed ireddegħu, fi żmien il-bidien jew maħsuba għat-tnissil wara valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju li jkun qed jikkura. Biex tghin lill-veterinarji fit-teħid tad-deċiżjonijiet tagħhom, l-informazzjoni dwar il-prodott trid tispeċifika l-kwantità preċiża ta' NMP li tinsab f'dawn il-mediċini veterinarji.

Ir-rakkomandazzjonijiet isegwu rieżami mis-CVMP tad-*data* kollha disponibbli u l-evalwazzjoni [tal-valutazzjonijiet tar-riskju tal-utenti](#) għal mediċini veterinarji li fihom l-NMP biex jiġi vvalutat ir-riskju għall-utenti ma' kull forma farmaċewtika ta' dawn il-mediċini. L-informazzjoni dwar il-prodott ta' dawn il-mediċini veterinarji qed tiġi aġġornata bir-rakkomandazzjonijiet u t-twissijiet il-godda.

Ir-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP intbagħtu lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fid-28 ta' Marzu 2023.



Informazzjoni għall-utenti

- Mediċini veterinarji li fihom N-methyl pyrrolidone ma għandhomx jingħataw lill-annimali minn nisa tqal jew minn nisa li jistgħu jkunu tqal.
- Nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom joqogħdu attenti meta jagħtu mediċini veterinarji li fihom N-methyl pyrrolidone lill-annimali, biex jevitaw esponiment aċċidentali. Dan jinkludi l-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni personali bħal ingwanti meta dawn il-prodotti jingħataw lill-annimali, speċifikament għal prodotti li jitferrgħu u għal użu lokalizzat, xampus, sprejs u konċentrati għal soluzzjonijiet orali.
- Jekk għandek mistoqsijiet dwar l-użu ta' mediċini veterinarji li fihom N-methyl pyrrolidone, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek.

Informazzjoni għall-veterinarji

- L-EMA rrakkomandat bidliet fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' mediċini veterinarji li fihom l-eċċipjent N-methyl pyrrolidone, biex jiġi żgurat li l-parir dwar l-għoti jew l-immaniġġjar tagħhom minn nisa li huma jew li jistgħu jkunu tqal jew nisa li jista' jkollhom tfal, kif ukoll l-użu tagħhom fil-bajd, fit-tnissil jew f'annimali tqal ikun konsistenti fl-UE kollha.
- Studji fil-laboratorju wrew li l-N-methyl pyrrolidone għandu effetti fetutossiċi fil-firien u l-fniek. Is-sigurtà ta' N-methyl pyrrolidone waqt it-tqala, it-treddiġh, il-bajd jew f'annimali maħsuba għat-tgħammir ma ġietx stabbilita f'annimali oħra, bl-eċċezzjoni ta' ċerti prodotti għall-użu lokalizzat fil-klieb.
- Mediċini veterinarji li fihom N-methyl pyrrolidone għandhom jingħataw biss lil annimali li huma tqal, qed iredgħu, li qed ibidu jew li huma maħsuba għat-tnissil wara li tkun saret valutazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji mill-veterinarju li jikkura annimali individwali.

Aktar dwar il-mediċina

N-methyl pyrrolidone (NMP) huwa eċċipjent li jintuża f'mediċini veterinarji bħala solvent, biex jiddilwixxi, iħoll jew iferrex l-oġġett (i) li fih(om) is-sustanza attiva.

Mediċini veterinarji li fihom l-eċċipjent NMP huma disponibbli fl-UE taħt diversi ismijiet kummerċjali u f'formulazzjonijiet differenti, għall-użu prinċipalment f'annimali tal-kumpanija u f'annimali kbar tar-razzett. Dawn il-mediċini huma disponibbli bħala injezzjonijiet, soluzzjonijiet għall-infużjoni, prodotti lokalizzati u li jitferrgħu, xampus, formulazzjoni ta' likwidu magħmul minn fungicidi u insetticidi għal prevenzjoni ta' infestazzjoni fin-nagħaġ, sprejs u konċentrati għal soluzzjonijiet orali għall-użu fl-ilma tax-xorb tal-annimali jew soluzzjonijiet għat-trattament tal-ħut.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni tal-mediċini veterinarji li fihom l-NMP inbdiet fit-12 ta' Mejju 2022 fuq talba tal-Ġermanja, [skont l-Artikolu 82 tar-Regolament \(UE\) 2019/6](#).

Ir-rieżami sar mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji (CVMP), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' mediċini veterinarji, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet. Ir-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP intbagħtu lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti fl-UE kollha fid-28 ta' Marzu 2023.