



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 maart 2023
EMA/131536/2023

Nieuwe maatregelen om de risico's van blootstelling aan de hulpstof N-methylpyrrolidon in diergeneesmiddelen te verkleinen

Op 8 december 2022 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau nieuwe maatregelen aanbevolen om de risico's van blootstelling aan N-methylpyrrolidon (NMP) te verkleinen voor vrouwen die mogelijk in contact komen met diergeneesmiddelen die deze hulpstof bevatten of met dieren die deze geneesmiddelen toegediend krijgen. Met deze aanbevelingen werden de inconsistenties aangepakt in de productinformatie van diergeneesmiddelen met NMP, die in veel lidstaten van de Europese Unie (EU) in de handel zijn.

NMP is een hulpstof (een ander bestanddeel van een geneesmiddel dan de werkzame stof) die in sommige diergeneesmiddelen wordt gebruikt en is ingedeeld als teratogeen (een stof die geboortefwijkingen kan veroorzaken na blootstelling tijdens de zwangerschap) bij laboratoriumdieren. Het is derhalve mogelijk dat NMP aangeboren afwijkingen kan veroorzaken bij kinderen van vrouwen die tijdens hun zwangerschap met NMP-houdende geneesmiddelen werken of in contact komen, alsook bij nakomelingen van dieren die deze geneesmiddelen toegediend krijgen.

Het CVMP heeft aanbevolen dat diergeneesmiddelen die de gebruiker blootstellen aan hoeveelheden NMP boven een bepaalde drempel niet aan dieren mogen worden toegediend door vrouwen die zwanger zijn of zouden kunnen zijn. Bovendien moeten vrouwen die kinderen kunnen krijgen voorzichtig te werk gaan bij het gebruik van deze geneesmiddelen. Zij dienen daarbij bijvoorbeeld persoonlijke beschermingsmiddelen te dragen, zoals handschoenen, met name wanneer zij pour-on- en spot-on-middelen, shampoos, sprays en concentraten voor orale oplossingen hanteren.

Gezien het gebrek aan onderzoek ter bevestiging van het veilige gebruik van NMP-houdende diergeneesmiddelen bij de doeldiersoorten tijdens dracht, lactatie of leg, adviseerde het CVMP ook om diergeneesmiddelen met NMP alleen aan drachtige, lacterende, leggende of voor de fokkerij bestemde dieren te geven nadat de behandelend dierenarts alle voordelen en risico's van het betreffende middel heeft beoordeeld. Om dierenartsen te helpen bij het nemen van hun beslissing, moet in de productinformatie de exacte hoeveelheid NMP in deze diergeneesmiddelen worden aangegeven.

Het CVMP doet deze aanbevelingen na alle beschikbare gegevens te hebben onderzocht en de [beoordelingen van de gebruikersrisico's](#) voor diergeneesmiddelen met NMP te hebben geëvalueerd om het risico waaraan gebruikers worden blootgesteld bij elke farmaceutische vorm van deze geneesmiddelen te beoordelen. De productinformatie van deze diergeneesmiddelen wordt momenteel bijgewerkt met nieuwe aanbevelingen en waarschuwingen.



De aanbevelingen van het CVMP werden toegezonden aan de Europese Commissie, die vervolgens op 28 maart 2023 een definitief juridisch bindend besluit heeft genomen dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.

Informatie voor de gebruikers

- Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die N-methylpyrrolidon bevatten, mogen niet aan dieren worden toegediend door vrouwen die zwanger zijn of zouden kunnen zijn.
- Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, dienen voorzichtig te werk te gaan wanneer zij diergeneesmiddelen met N-methylpyrrolidon aan dieren toedienen, om onbedoelde blootstelling te vermijden. Zij dienen daarbij bijvoorbeeld persoonlijke beschermingsmiddelen te dragen, zoals handschoenen, met name wanneer zij pour-on- en spot-on-middelen, shampoos, sprays en concentraten voor orale oplossingen aan dieren geven.
- Neem contact op met uw dierenarts als u vragen heeft over het gebruik van diergeneesmiddelen die N-methylpyrrolidon bevatten.

Informatie voor dierenartsen

- Het Geneesmiddelenbureau heeft aanbevolen wijzigingen aan te brengen in de productinformatie van diergeneesmiddelen die de hulpstof N-methylpyrrolidon bevatten, om ervoor te zorgen dat in de hele EU consistent advies wordt gegeven over de toediening of hantering van die middelen door vrouwen die zwanger (zouden kunnen) zijn of vrouwen die kinderen kunnen krijgen, alsook over het gebruik ervan bij leggende, drachtige of voor de fokkerij bestemde dieren.
- Uit laboratoriumstudies is gebleken dat N-methylpyrrolidon foetotoxische effecten teweegbrengt bij ratten en konijnen. De veiligheid van N-methylpyrrolidon tijdens de dracht, lactatie of leg dan wel voor fokdieren is niet vastgesteld bij andere dieren, met uitzondering van bepaalde spot-on-producten voor honden.
- Diergeneesmiddelen die N-methylpyrrolidon bevatten, mogen alleen aan drachtige, lacterende, leggende of voor de fokkerij bestemde dieren worden gegeven nadat de behandelend dierenarts alle voordelen en risico's van het betreffende middel heeft beoordeeld.

Meer over het geneesmiddel

N-methylpyrrolidon (NMP) is een hulpstof die in diergeneesmiddelen wordt gebruikt als oplosmiddel om het product/de producten waarin de werkzame stof vervat zit te verdunnen, op te lossen of te dispergeren.

Diergeneesmiddelen die de hulpstof NMP bevatten zijn in de EU verkrijgbaar onder verschillende handelsnamen en in verschillende formuleringen, voornamelijk voor gebruik bij gezelschapsdieren en grote boerderijdieren. Deze geneesmiddelen zijn verkrijgbaar in de vorm van injecties, oplossingen voor infusie, spot-on- en pour-on-producten, shampoos, schaapdompelbaden, sprays en concentraten voor orale oplossingen voor gebruik in het drinkwater van dieren of oplossingen voor de behandeling van vissen.

Meer over de procedure

De beoordeling van NMP-houdende diergeneesmiddelen werd op 12 mei 2022 op verzoek van Duitsland ingeleid op grond van [artikel 82 van Verordening \(EU\) 2019/6](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP), dat verantwoordelijk is voor de beoordeling van diergeneesmiddelen. Op basis van zijn beoordeling heeft het CVMP een reeks aanbevelingen geformuleerd. De aanbevelingen van het CVMP werden toegezonden aan de Europese Commissie, die vervolgens op 28 maart 2023 een EU-breed juridisch bindend besluit heeft genomen.