



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 marca 2023 r.
EMA/131536/2023

Nowe środki mające na celu zmniejszenie ryzyka wynikającego z narażenia na substancję pomocniczą N-metylopirolidon w lekach weterynaryjnych

W dniu 8 grudnia 2022 r. działający przy EMA Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, CVMP, zalecił nowe środki w celu zmniejszenia ryzyka wynikającego z narażenia na N-metylopirolidon (NMP) u kobiet mających styczność z lekami weterynaryjnymi zawierającymi tę substancję pomocniczą oraz u zwierząt, którym podaje się te leki. Zalecenia dotyczyły niespójności w informacjach na temat weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających NMP, które są wprowadzane do obrotu w wielu państwach członkowskich Unii Europejskiej (UE).

NMP jest substancją pomocniczą (składnik leku innego niż substancja czynna) stosowaną w niektórych lekach weterynaryjnych, klasyfikowanych jako teratogen (substancja, która może powodować wady wrodzone w wyniku narażenia podczas ciąży) u zwierząt laboratoryjnych. Istnieje zatem możliwość, że NMP może powodować wady wrodzone u dzieci kobiet, które mają do czynienia z lekami zawierającymi NMP lub wchodzi w kontakt z nimi w trakcie ciąży, a także u potomstwa zwierząt otrzymujących te leki.

CVMP zalecił, aby leki weterynaryjne, które narażają użytkownika na ilość NMP powyżej pewnego progu, nie powinny być podawane zwierzętom przez kobiety w ciąży lub kobiety mogące zajść w ciążę. Ponadto kobiety, które mogą mieć dzieci, powinny zachować ostrożność podczas stosowania tych leków. Obejmuje to noszenie środków ochrony indywidualnej, takich jak rękawiczki, zwłaszcza w przypadku używania produktów do polewania i do nakrapiania, szamponów, aerozoli i koncentratów do sporządzania roztworów doustnych.

Komitet zalecił również, aby w przypadku braku badań wykazujących bezpieczne stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających NMP u zwierząt docelowych w okresie ciąży, laktacji lub znoszenia jaj weterynaryjne produkty lecznicze zawierające NMP były podawane wyłącznie zwierzętom ciężarnym, karmiącym, znoszącym jaja lub przeznaczonym do hodowli, po dokonaniu przez lekarza weterynarii prowadzącego leczenie oceny korzyści i ryzyka. Aby pomóc lekarzom weterynarii w podejmowaniu decyzji, w informacji o produkcie należy podać dokładną ilość NMP zawartą w tych lekach weterynaryjnych.

Zalecenia wynikają z przeprowadzonego przez CVMP przeglądu wszystkich dostępnych danych i analizy [oceny ryzyka dla użytkownika](#) weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających NMP w celu oceny ryzyka dla użytkowników każdej postaci farmaceutycznej tych produktów leczniczych. Druki informacyjne tych weterynaryjnych produktów leczniczych są aktualizowane o nowe zalecenia i ostrzeżenia.



Zalecenia CVMP zostały przekazane do Komisji Europejskiej, która w dniu 28 marca 2023 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.

Informacje dla użytkowników

- Weterynaryjne produkty lecznicze zawierające N-metylopirolidon nie powinny być podawane zwierzętom przez kobiety ciężarne lub kobiety, które mogą być w ciąży.
- Kobiety mogące mieć dzieci powinny zachować ostrożność podczas podawania zwierzętom leków weterynaryjnych zawierających N-metylopirolidon, aby uniknąć przypadkowego narażenia. Obejmuje to stosowanie środków ochrony indywidualnej, takich jak rękawice podczas podawania tych produktów zwierzętom, szczególnie w przypadku produktów do polewania i do nakrapiania, szamponów, aerozoli i koncentratów do sporządzania roztworów doustnych.
- W przypadku pytań dotyczących stosowania leków weterynaryjnych zawierających N-metylopirolidon, należy skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Informacje dla lekarzy weterynarii

- EMA zaleciła wprowadzenie zmian w drukach informacyjnych leków weterynaryjnych zawierających substancję pomocniczą N-metylopirolidon w celu zapewnienia, aby porady dotyczące ich podawania lub obchodzenia się z nimi przez kobiety, które są w ciąży lub mogą być w ciąży, lub kobiety mogące zajść w ciążę, a także ich stosowanie u zwierząt znoszących jaja, hodowlanych lub ciężarnych, były spójne w całej UE.
- W badaniach laboratoryjnych wykazano, że N-metylopirolidon wywiera szkodliwe działanie u szczurów i królików. Bezpieczeństwa N-metylopirolidonu podczas ciąży, laktacji ani u zwierząt zarodkowych nie określono u innych zwierząt, z wyjątkiem niektórych produktów do nakrapiania u psów.
- Weterynaryjne produkty lecznicze zawierające N-metylopirolidon należy podawać wyłącznie zwierzętom ciężarnym, karmiącym, znoszącym jaja lub przeznaczonym do hodowli po dokonaniu oceny korzyści i ryzyka przez lekarza weterynarii prowadzącego leczenie poszczególnych zwierząt.

Więcej informacji o leku

N-metylopirolidon (NMP) jest substancją pomocniczą, którą stosuje się w lekach weterynaryjnych jako rozpuszczalnik do rozcieńczania, rozpuszczania lub rozpraszania elementów zawierających substancję czynną.

Weterynaryjne produkty lecznicze zawierające substancję pomocniczą NMP są dostępne w UE pod różnymi nazwami handlowymi i w różnych postaciach, do stosowania głównie u zwierząt domowych i dużych zwierząt gospodarskich. Leki te są dostępne w postaci zastrzyków, płynów przeciw pasożytom, aerozoli i koncentratów do sporządzania roztworów doustnych do stosowania w wodzie pitnej dla zwierząt lub roztworów do leczenia ryb.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny leków weterynaryjnych zawierających NMP wszczęto w dniu 12 maja 2022 r. na wniosek Niemiec, zgodnie z [art. 82 rozporządzenia \(UE\) 2019/6](#).

Przegląd został przeprowadzony przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP), komitet odpowiedzialny za ocenę weterynaryjnych produktów leczniczych, który przedstawił szereg zaleceń. Zalecenia CVMP zostały przekazane do Komisji Europejskiej, która w dniu 28 marca 2023 r. wydała prawnie wiążącą decyzję ważną w całej UE.