



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de março de 2023
EMA/131536/2023

Novas medidas para reduzir os riscos da exposição ao excipiente N-metilpirrolidona presente em medicamentos veterinários

Em 8 de dezembro de 2022, o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da EMA recomendou novas medidas para reduzir os riscos da exposição à N-metilpirrolidona (NMP) em mulheres que eventualmente manuseiem medicamentos veterinários contendo este excipiente e em animais que recebem estes medicamentos. As recomendações abordaram inconsistências na informação do medicamento dos medicamentos veterinários que contêm NMP, que são comercializados em diversos Estados-Membros da União Europeia (UE).

A NMP é um excipiente (componente de um medicamento que não a substância ativa) utilizado em alguns medicamentos veterinários e que está classificado como teratogénico (pode provocar malformações congénitas após a exposição durante a gravidez) em animais de laboratório. Existe, por conseguinte, a possibilidade de a NMP poder causar malformações congénitas nos filhos de mulheres que manuseiam ou entram em contacto com medicamentos que contêm NMP durante a gravidez, bem como na descendência dos animais que receberam estes medicamentos.

O CVMP recomendou que os medicamentos veterinários que expõem o utilizador a quantidades de NMP acima de um determinado limiar não devam ser administrados a animais por mulheres grávidas ou que possam estar grávidas. Além disso, as mulheres com potencial para engravidar devem tomar precauções ao utilizar estes medicamentos, incluindo usar equipamento de proteção individual, tal como luvas, em particular no caso de medicamentos para unção contínua e para unção punctiforme, champôs, pulverizações e concentrados para soluções orais.

O Comité recomendou igualmente que, na ausência de estudos que demonstrem a utilização segura de medicamentos veterinários que contêm NMP nas espécies animais-alvo durante a gestação, lactação ou postura de ovos, os medicamentos veterinários contendo NMP só devem ser administrados a animais durante a gestação, lactação, postura de ovos ou em animais destinados à reprodução após avaliação dos benefícios e riscos pelo veterinário responsável. Para ajudar os veterinários na tomada de decisões, a informação do medicamento deve especificar a quantidade exata de NMP contida nesses medicamentos veterinários.

As recomendações surgem na sequência de uma revisão do CVMP de todos os dados disponíveis e da avaliação dos [riscos para o utilizador](#) de medicamentos veterinários que contêm NMP, que avaliou o risco para os utilizadores de cada forma farmacêutica destes medicamentos. A informação do medicamento destes medicamentos veterinários está a ser atualizada com as novas recomendações e [advertências](#).

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



As recomendações do CVMP foram enviadas à Comissão Europeia, que emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa aplicável em todos os Estados-Membros da UE em 28 de março de 2023.

Informação para os utilizadores

- Os medicamentos veterinários que contêm N-metilpirrolidona não devem ser administrados a animais por mulheres grávidas ou que possam estar grávidas.
- As mulheres com potencial para engravidar devem tomar precauções ao administrar medicamentos veterinários que contêm N-metilpirrolidona a animais, para evitar a exposição acidental. Tal inclui o uso de equipamento de proteção individual, tal como luvas, em particular no caso de medicamentos para unção contínua e unção punctiforme, champôs, pulverizações e concentrados para soluções orais.
- Em caso de dúvidas sobre a utilização de medicamentos veterinários que contêm N-metilpirrolidona, contacte o veterinário.

Informações para veterinários

- A EMA recomendou alterações à informação do medicamento dos medicamentos veterinários que contêm o excipiente N-metilpirrolidona, no sentido de garantir a uniformidade, em todos os países da UE, das advertências de precaução quanto à administração e ao manuseamento destes medicamentos por mulheres grávidas ou que possam estar grávidas e mulheres com potencial para engravidar, bem como quanto à sua utilização em animais durante a gestação, lactação ou postura de ovos.
- Estudos laboratoriais demonstraram que a N-metilpirrolidona tem efeitos tóxicos para o feto em ratinhos e coelhos. A segurança da N-metilpirrolidona durante a gestação, lactação e postura de ovos e em animais destinados à reprodução não foi estabelecida noutros animais, com exceção de determinados medicamentos para unção punctiforme em cães.
- Os medicamentos veterinários que contêm N-metilpirrolidona só devem ser administrados a animais durante a gestação, lactação e postura de ovos e em animais destinados à reprodução após a realização de uma avaliação individualizada dos benefícios e riscos pelo veterinário.

Informações adicionais sobre o medicamento

A N-metilpirrolidona (NMP) é um excipiente utilizado em medicamentos veterinários como solvente para diluir, dissolver ou dispersar o(s) item(ns) que contém(êm) a substância ativa.

Os medicamentos veterinários que contêm o excipiente NMP estão disponíveis na UE com vários nomes comerciais e em diferentes formulações, e destinam-se principalmente a animais de companhia e a animais de criação. Estes medicamentos estão disponíveis na forma de injeção, solução para perfusão, medicamento para unção punctiforme e para unção contínua, champô, banho medicamentoso para ovinos, pulverização e concentrado para solução oral para utilização na água de bebida ou solução para tratamento de peixes.

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão dos medicamentos veterinários que contêm NMP foi iniciada em 12 de maio de 2022, a pedido da Alemanha, nos termos do [artigo 82.º do Regulamento \(UE\) 2019/6](#).

A revisão foi realizada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), o Comité responsável pela avaliação dos medicamentos para uso veterinário, que formulou um conjunto de recomendações. As recomendações do CVMP foram enviadas à Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão juridicamente vinculativa em toda a UE em 28 de março de 2023.