



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 martie 2023
EMA/131536/2023

Noi măsuri de reducere a riscurilor rezultate din expunerea la excipientul N-metil pirolidonă din medicamentele de uz veterinar

La 8 decembrie 2022, Comitetul pentru medicamente de uz veterinar al EMA, CVMP, a recomandat noi măsuri de reducere a riscurilor rezultate din expunerea la N-metil pirolidonă (NMP) pentru femeile care pot manipula medicamente de uz veterinar ce conțin acest excipient și pentru animalele cărora li se administrează aceste medicamente. Recomandările au vizat consecvențele din informațiile referitoare la medicamentele de uz veterinar care conțin NMP și care sunt comercializate în multe state membre ale Uniunii Europene (UE).

NMP este un excipient (ingredient al unui medicament, altul decât substanța activă) utilizat în unele medicamente de uz veterinar, clasificat ca teratogen (substanță care poate cauza malformații congenitale în urma expunerii pe durata gestației) la animalele de laborator. Prin urmare, există posibilitatea ca NMP să cauzeze malformații congenitale la copiii femeilor care manipulează sau intră în contact cu medicamente care conțin NMP în timpul sarcinii și la puii animalelor cărora li se administrează aceste medicamente.

CVMP a recomandat ca medicamentele de uz veterinar care expun utilizatorul la cantități de NMP care depășesc un anumit prag să nu fie administrate animalelor de către femei gravide sau de către femei care ar putea fi gravide. În plus, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să fie precaute când administrează aceste medicamente, de exemplu să poarte echipament individual de protecție, cum ar fi mănuși, în special pentru produse pour-on și spot-on, șampoane, spray-uri și concentrate pentru soluții orale.

Comitetul a recomandat, de asemenea, ca, în lipsa de studii care să demonstreze utilizarea în condiții de siguranță a medicamentelor de uz veterinar care conțin NMP la speciile-țintă de animale pe durata gestației, lactației sau ouatului, medicamentele de uz veterinar care conțin NMP să fie administrate animalelor pe durata gestației, lactației sau ouatului sau celor destinate reproducerii numai după evaluarea beneficiilor și riscurilor de către medicul veterinar curant. Pentru a ajuta medicii veterinari în luarea deciziilor, informațiile referitoare la medicament trebuie să precizeze cantitatea exactă de NMP din aceste medicamente de uz veterinar.

Recomandările sunt formulate în urma reexaminării de către CVMP a datelor disponibile și a revizuirii [evaluărilor riscurilor pentru utilizatori](#) în cazul medicamentelor de uz veterinar care conțin NMP, cu scopul de a evalua riscul pentru utilizatori în cazul fiecărei forme farmaceutice a acestor medicamente. Informațiile referitoare la aceste medicamente de uz veterinar sunt actualizate cu noile recomandări și atenționări.

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



Recomandările CVMP au fost transmise Comisiei Europene, care a emis o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE la 28 martie 2023.

Informații pentru utilizatori

- Medicamentele de uz veterinar care conțin N-metil pirolidonă nu se administrează animalelor de către femei gravide sau care ar putea fi gravide.
- Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să fie precaute când administrează medicamente de uz veterinar care conțin N-metil pirolidonă la animale, pentru a evita expunerea accidentală, de exemplu să poarte echipament individual de protecție, cum ar fi mănuși, când administrează animalelor aceste medicamente, în special produse pour-on și spot-on, șampoane, spray-uri și concentrate pentru soluții orale.
- Dacă aveți întrebări despre utilizarea medicamentelor de uz veterinar care conțin N-metil pirolidonă, adresați-vă medicului veterinar.

Informații pentru medicii veterinari

- EMA a recomandat modificarea informațiilor referitoare la produs pentru medicamentele de uz veterinar care conțin excipientul N-metil pirolidonă, pentru a se asigura că recomandările privind administrarea sau manipularea lor de către femei care sunt sau ar putea fi gravide sau de către femei aflate la vârsta fertilă, precum și utilizarea lor la animale ouătoare, de reproducție sau gestante sunt consecvente pe întreg teritoriul UE.
- Studiile de laborator au arătat că N-metil pirolidona are efecte fetotoxice la șobolani și iepuri. Siguranța N-metilpirolidonei pe durata gestației, lactației, ouatului sau la animalele destinate reproducerii nu a fost stabilită la alte animale, cu excepția anumitor produse spot-on la câini.
- Medicamentele de uz veterinar care conțin N-metil pirolidonă se administrează la animale pe durata gestației, lactației, ouatului sau la animalele destinate reproducerii numai după ce medicul veterinar care tratează animalele individuale efectuează o evaluare a beneficiilor și riscurilor.

Informații suplimentare despre medicament

N-metil pirolidona (NMP) este un excipient care se utilizează în medicamentele de uz veterinar ca solvent, în vederea diluării, dizolvării sau dispersării substanței (substanțelor) active.

Medicamentele de uz veterinar care conțin excipientul NMP sunt disponibile în UE sub diferite denumiri comerciale și în formulări diferite, fiind utilizate în principal la animale de companie și la animale mari de fermă. Aceste medicamente sunt disponibile sub formă de injecții, soluții perfuzabile, produse spot-on și pour-on, șampoane, imersie pentru ovine, spray-uri și concentrate pentru soluții orale destinate utilizării în apa de băut a animalelor sau sub formă de soluții pentru tratamentul peștilor.

Informații suplimentare despre procedură

Reexaminarea medicamentelor de uz veterinar care conțin NMP a fost inițiată la 12 mai 2022, la cererea Germaniei, în temeiul [articolului 82 din Regulamentul \(UE\) 2019/6](#).

Reexaminarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), comitetul responsabil cu evaluarea medicamentelor de uz veterinar, care a formulat un set de recomandări. Recomandările CVMP au fost transmise Comisiei Europene, care, la 28 martie 2023, a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic la nivelul UE.