



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. marca 2023
EMA/131536/2023

Nové opatrenia na zníženie rizík vyplývajúcich z expozície pomocnej látky N-metylpyrolidón vo veterinárnych liekoch

Výbor pre veterinárne lieky (CVMP) agentúry EMA 8. decembra 2022 odporučil nové opatrenia na zníženie rizík z vystavenia N-metylpyrolidónu (NMP) v prípade žien, ktoré by mohli manipulovať s veterinárnymi liekmi obsahujúcimi túto pomocnú látku, a v prípade zvierat, ktorým sa tieto lieky podávajú. Odporúčania sa zameriavali na nezrovnalosti v informáciách o veterinárnych liekoch obsahujúcich NMP, ktoré sa uvádzajú na trh v mnohých členských štátoch Európskej únie (EÚ).

NMP je pomocná látka (iná zložka lieku, ako je účinná látka) používaná v niektorých veterinárnych liekoch, ktorá je klasifikovaná ako teratogén (látka, ktorá môže po expozícii počas tehotenstva spôsobiť vrodené chyby) v prípade laboratórnych zvierat. Je preto možné, že NMP by mohol spôsobiť vrodené chyby u detí žien, ktoré počas tehotenstva manipulujú alebo sa dostanú do kontaktu s liekmi obsahujúcimi NMP, a u potomkov zvierat, ktorým boli tieto lieky podávané.

Výbor CVMP odporučil, že veterinárne lieky, ktoré vystavujú používateľa množstvu NMP nad určitou prahovou hodnotou, nemajú zvieratám podávať tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu otehotnieť. Okrem toho ženy v plodnom veku majú pri používaní týchto liekov postupovať obozretne. Zahŕňa to nosenie osobných ochranných prostriedkov, ako sú rukavice, najmä v prípade produktov používaných naliatím na kožu alebo na určené miesto na koži, šampónov, sprejov a koncentrátov na perorálny roztok.

Výbor tiež odporučil, že vzhľadom na to, že neexistujú štúdie preukazujúce bezpečné používanie veterinárnych liekov obsahujúcich NMP u cieľových druhov zvierat počas gravidity, laktácie alebo znášky sa veterinárne lieky obsahujúce NMP majú podávať zvieratám, ktoré sú gravidné, laktujúce, počas znášky alebo sú určené na chov, len po posúdení prínosov a rizík ošetrovujúcim veterinárom. V záujme toho, aby sa veterinárnym lekárom pomohlo pri rozhodovaní musí byť v informáciách o lieku uvedené presné množstvo NMP, ktoré tieto veterinárne lieky obsahujú.

Odporúčania sa vydávajú po preskúmaní všetkých dostupných údajov výborom CVMP a vyhodnotení [posúdenia rizík pre používateľov](#) v prípade veterinárnych liekov obsahujúcich NMP, aby sa posúdilo riziko pre používateľov v prípade každej liekovej formy týchto liekov. Informácie o týchto veterinárnych liekoch sa aktualizujú pomocou nových odporúčaní a upozornení.

Odporúčania výboru CVMP boli zaslané Európskej komisii, ktorá 28. marca 2023 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.



Informácie pre používateľov

- Veterinárne lieky obsahujúce N-metylpyrolidón nemajú podávať zvieratám tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu otehotnieť.
- Pri podávaní liekov obsahujúcich N-metylpyrolidón zvieratám majú ženy v plodnom veku postupovať obozretne, aby sa predišlo ich náhodnému vystaveniu. Ak sa tieto lieky podávajú zvieratám, majú sa nosiť osobné ochranné prostriedky, ako sú rukavice, najmä v prípade produktov používaných naliatím na kožu alebo na určené miesto na koži, šampónov, sprejov a koncentrátov na perorálne roztoky.
- Ak máte otázky týkajúce sa používania veterinárnych liekov obsahujúcich N-metylpyrolidón, obráťte sa na svojho veterinára.

Informácie pre veterinárov

- Agentúra EMA odporučila zmeny v informáciách o lieku pre veterinárne lieky obsahujúce pomocnú látku N-metylpyrolidón. Cieľom je zaistiť, aby odporúčania týkajúce sa ich podávania alebo manipulácie ženami, ktoré sú tehotné alebo môžu otehotnieť alebo ženami v plodnom veku, ako aj ich používania počas znášky, chovu alebo v prípade gravidných zvierat, boli konzistentné v celej EÚ.
- V laboratórnych štúdiách sa preukázalo, že N-metylpyrolidón má fetotoxické účinky na potkany a králiky. Bezpečnosť N-metylpyrolidónu počas gravidity, laktácie, znášky alebo u zvierat určených na chov nebola stanovená u iných zvierat, s výnimkou určitých liekov na určené miesto na koži u psov.
- Veterinárne lieky obsahujúce N-metylpyrolidón sa majú podávať len zvieratám, ktoré sú gravidné, laktujú, sú v znáške alebo sú určené na chov po tom, ako veterinár ošetrojúci jednotlivé zvieratá posúdil prínosy a riziká.

Ďalšie informácie o lieku

N-metylpyrolidón (NMP) je pomocná látka, ktorá sa používa vo veterinárnych liekoch ako rozpúšťadlo na zriedenie, rozpustenie alebo disperziu látky (látok) obsahujúcej (-ich) účinnú látku.

Veterinárne lieky obsahujúce pomocnú látku NMP sú v EÚ dostupné pod rôznymi obchodnými názvami a v rôznych formách, na použitie najmä v prípade spoločenských zvierat a veľkých hospodárskych zvierat. Tieto lieky sú k dispozícii vo forme injekcií, infúzných roztokov, liekov používaných naliatím na kožu alebo na určené miesto na koži, šampónov, liekov na namáčanie pre ovce, sprejov a koncentrátov na perorálne roztoky na použitie v pitnej vode zvierat alebo roztokov pre liečbu rýb.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúvanie veterinárnych liekov obsahujúcich NMP sa začalo 12. mája 2022 na žiadosť Nemecka podľa [článku 82 nariadenia \(EÚ\) 2019/6](#).

Preskúvanie uskutočnil Výbor pre veterinárne lieky (CVMP), výbor zodpovedný za hodnotenie veterinárnych liekov, ktorý vydal súbor odporúčaní. Odporúčania výboru CVMP boli zaslané Európskej komisii, ktorá 28. marca 2023 vydala právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.