



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. marec 2023
EMA/131536/2023

Novi ukrepi za zmanjšanje tveganja zaradi izpostavljenosti pomožni snovi N-metil pirolidon v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri agenciji EMA (CVMP) je 8. decembra 2022 priporočil nove ukrepe za zmanjšanje tveganja zaradi izpostavljenosti N-metil pirolidonu (NMP) za ženske, ki morda rokujejo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo to pomožno snov, in živalmi, ki prejemajo ta zdravila. Priporočila so obravnavala nedoslednosti v informacijah o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo NMP in se tržijo v številnih državah članicah Evropske unije (EU).

NMP je pomožna snov (sestavina zdravila, ki ni učinkovina), ki se uporablja v nekaterih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, razvrščena kot teratogena (snov, ki lahko povzroči prirojene okvare po izpostavljenosti med nosečnostjo) pri laboratorijskih živalih. Zato obstaja možnost, da bi NMP lahko povzročil prirojene okvare pri otrocih žensk, ki med nosečnostjo rokujejo z zdravili, ki vsebujejo NMP, ali pridejo v stik z njimi, in pri potomcih živali, ki prejemajo ta zdravila.

Odbor CVMP je priporočil, da zdravil za uporabo v veterinarski medicini, pri katerih je uporabnik izpostavljen količinam NMP nad določeno mejno vrednostjo, živalim ne smejo dajati nosečnice ali ženske, ki so morda noseče. Poleg tega morajo biti ženske v rodni dobi pri uporabi teh zdravil previdne. To vključuje uporabo osebne varovalne opreme, kot so rokavice, zlasti pri rokovanju s pripravki za kožni poliv in kožni nanos, šamponi, pršili in koncentracije za peroralne raztopine.

Odbor je prav tako priporočil, da se v odsotnosti študij, ki bi dokazovale varno uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo NMP, pri ciljnih živalskih vrstah v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti, zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo NMP, dajejo brejim živalim, živalim v obdobju laktacije, nesnosti ali živalim, namenjenim za razplod, šele potem ko lečeči veterinar oceni koristi in tveganja. Da bi veterinarjem pomagali pri odločanju, morajo informacije o zdravilu navajati natančno količino NMP, ki jo vsebujejo ta zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Priporočila sledijo pregledu vseh razpoložljivih podatkov, ki ga je opravil odbor CVMP, in vrednotenju [ocen tveganja za uporabnike](#) glede zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo NMP, da se oceni tveganje za uporabnike pri vsaki farmacevtski obliki teh zdravil. Informacije o zdravilu za ta zdravila za uporabo v veterinarski medicini se posodabljaajo z novimi priporočili in opozorili.

Priporočila CVMP so bila poslana Evropski komisiji, ki je 28. marca 2023 izdala končni pravno zavezujoč sklep, ki se uporablja v vseh državah članicah EU.



Informacije za uporabnike

- Nosečnice ali ženske, ki bi lahko bile noseče, ne smejo živalim dajati zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo N-metil pirolidon.
- Ženske v rodni dobi, ki živalim dajejo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo N-metil pirolidon, morajo biti pri tem previdne, da bi se izognile nenamerni izpostavljenosti. Pri dajanju teh zdravil živali je treba uporabljati osebno varovalno opremo npr. rokavice, zlasti če gre za rokovanje s pripravki za kožni poliv in kožni nanos, šamponi, pršili in koncentracije za peroralne raztopine.
- Če imate vprašanja o uporabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo N-metil pirolidon, se obrnite na svojega veterinarja.

Informacije za veterinarje

- Agencija EMA je priporočila spremembe informacij o zdravilu za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo pomožno snov N-metil pirolidon, da bi zagotovila, da je nasvet glede dajanja ali rokovanja z njimi za ženske, ki so ali bi lahko bile noseče, ali ženske v rodni dobi, ter glede njihove uporabe pri živalskih vrstah v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti, skladen po vsej EU.
- Laboratorijske študije so pokazale, da ima N-metil pirolidon fetotoksične učinke pri podganah in kuncih. Varnost N-metil pirolidona med brejostjo, laktacijo, v obdobju nesnosti ali pri živalih, namenjenih za razplod, ni bila ugotovljena pri drugih živalih, razen pri psih pri nekaterih zdravilih za kožni nanos.
- Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo N-metil pirolidon, se smejo dajati živalim v obdobju brejosti, laktacije, nesnosti ali namenjenim za razplod, samo potem ko veterinar, ki zdravi posamezne živali, izvede oceno njihovih koristi in tveganj.

Več o zdravilu

N-metil pirolidon (NMP) je pomožna snov, ki se v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini uporablja kot vehikel za redčenje, raztopitev ali razpršitev sestavin, ki vsebujejo učinkovino.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo pomožno snov NMP, so v EU na voljo pod različnimi trgovskimi imeni in v različnih formulacijah, predvsem za hišne živali in velike rejne živali. Ta zdravila so na voljo v obliki injekcij, raztopin za infundiranje, zdravil za kožni nanos in kožni poliv, šamponov, tekočih formulacij insekticida in fungicida za ovce, pršil in koncentratov za peroralne raztopine za uporabo v pitni vodi za živali ali raztopin za zdravljenje rib.

Več o postopku

Pregled zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo NMP, se je začel 12. maja 2022 na zahtevo Nemčije v skladu [s členom 82 Uredbe \(EU\) 2019/6](#).

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP), ki je odgovoren za vrednotenje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, in podal več priporočil. Priporočila odbora CVMP so bila poslana Evropski komisiji, ki je 28. marca 2023 izdala pravno zavezujoč sklep, veljaven po vsej EU.