



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 mars 2023
EMA/131536/2023

Nya åtgärder för att minska riskerna vid exponering för hjälpämnet N-metylpyrrolidon i veterinärmedicinska läkemedel

Den 8 december 2022 rekommenderade EMA:s kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) nya åtgärder för att minska riskerna vid exponering för N-metylpyrrolidon (NMP) hos kvinnor som kan komma att hantera veterinärmedicinska läkemedel som innehåller detta hjälpämne och hos djur som behandlas med dessa läkemedel. I rekommendationerna belystes inkonsekvenser i produktinformationen för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller NMP, vilka saluförs i många av EU:s medlemsstater.

NMP är ett hjälpämne (ett innehållsämne i ett läkemedel annat än den aktiva substansen) som används i vissa veterinärmedicinska läkemedel och klassificeras som teratogener (ämnen som kan orsaka fosterskador vid exponering under dräktighet) hos försöksdjur. Det finns därför en potentiell risk för att NMP skulle kunna orsaka fosterskador hos barn till kvinnor som under sin graviditet hanterar eller kommer i kontakt med läkemedel som innehåller NMP, samt hos avkomman till djur som får dessa läkemedel.

CVMP rekommenderade att veterinärmedicinska läkemedel som innehåller NMP i mängder som överstiger ett visst tröskelvärde inte ska ges av gravida kvinnor eller kvinnor som kan vara gravida. Dessutom bör kvinnor som kan få barn iaktta försiktighet när de administrerar dessa läkemedel. Detta innebär att de bör bära personlig skyddsutrustning såsom handskar, särskilt om det rör sig om pour-on- och spot-on-produkter, schampon, sprejer och koncentrat för orala lösningar.

Med tanke på att det saknas studier som visar på säker användning av NMP-innehållande veterinärmedicinska läkemedel hos måldjurarterna under dräktighet, laktation eller värpning bör den behandlande veterinären i varje specifikt fall bedöma fördelarna och riskerna med administrering av sådana läkemedel till djur som är dräktiga, lakterande, äggläggande eller avsedda för avel. För att veterinärerna ska kunna göra denna avvägning måste produktinformationen ange den exakta mängd NMP som ingår i vart och ett av dessa veterinärmedicinska läkemedel.

Rekommendationerna följer på CVMP:s granskning av alla tillgängliga data och utvärderingen av [användarriskbedömningar](#) för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller NMP i syfte att bedöma risken för användare för varje läkemedelsform av dessa läkemedel. Produktinformationen för dessa veterinärmedicinska läkemedel håller på att uppdateras med de nya rekommendationerna och varningarna.



CVMP:s rekommendationer översändes till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut den 28 mars 2023 som gäller i alla EU:s medlemsstater.

Information till användarna

- Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller N-metylpyrrolidon bör inte ges av gravida kvinnor eller av kvinnor som skulle kunna vara gravida.
- Kvinnor som kan få barn bör iaktta försiktighet när de ger veterinärmedicinska läkemedel som innehåller N-metylpyrrolidon till djur, för att undvika oavsiktlig exponering. Detta innebär att de bör bära personlig skyddsutrustning såsom handskar när dessa läkemedel ges, särskilt om det rör sig om pour-on- och spot-on-produkter, schampon, sprejer och koncentrat till orala lösningar.
- Tala med din veterinär om du har frågor om användningen av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller N-metylpyrrolidon.

Information för veterinärer

- EMA har rekommenderat ändringar i produktinformationen till veterinärmedicinska läkemedel som innehåller hjälpämnet N-metylpyrrolidon, i syfte att säkerställa enhetlighet i EU i fråga om dessa läkemedels administrerings- och hanteringsråd till kvinnor som är eller skulle kunna vara gravida samt till kvinnor som kan få barn, liksom dessa läkemedels användning till äggläggande djur, avelsdjur och dräktiga djur.
- Laboratiestudier har visat att N-metylpyrrolidon har fetotoxiska effekter hos råtta och kanin. Säkerheten för N-metylpyrrolidon under dräktighet, laktation, äggläggning eller hos djur avsedda för avel har inte fastställts hos andra djurarter, med undantag för vissa spot-on-produkter för hund.
- Den behandlande veterinären bör i varje enskilt fall bedöma fördelarna och riskerna med administrering av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller N-metylpyrrolidon till djur som är dräktiga, lakterande, äggläggande eller avsedda för avel.

Mer om läkemedlet

N-metylpyrrolidon (NMP) är ett hjälpämne som används i veterinärmedicinska läkemedel som en vätska för att späda, lösa upp eller dispergera den eller de produkter som innehåller den aktiva substansen.

Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller hjälpämnet NMP finns tillgängliga i EU under olika handelsnamn och i olika formuleringar, främst för användning till sällskapsdjur och större lantbruksdjur. Dessa läkemedel finns som injektioner, infusionsvätska, lösning, spot-on- och pour-on-produkter, schampon, fårbad, sprejer och koncentrat för orala lösningar att tillsättas i djurens dricksvatten eller som lösningar för behandling av fisk.

Mer om förfarandet

Granskningen av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller NMP inleddes den 12 maj 2022 på begäran av Tyskland, enligt [artikel 82 i förordning \(EU\) 2019/6](#).

Granskningen genomfördes av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP), som ansvarar för utvärderingen av veterinärmedicinska läkemedel på EU-nivå, och resulterade i en rad rekommendationer. Dessa översändes till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett EU-omfattande rättsligt bindande beslut den 28 mars 2023.