



FEDERCHIMICA  
AISA

Associazione nazionale imprese salute animale

## Medicinali veterinari contenenti N-metil pirrolidone come eccipiente (NMP)

Sulla base delle conclusioni scientifiche della Commissione Europea ([Decision 2023/2311 final](#)) la Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF-Ministero della Salute) ha emanato un decreto Direttoriale ([decreto n.41/2023](#)) che indica le disposizioni e le attività a carico delle aziende farmaceutiche titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali veterinari contenenti [N-metil pirrolidone come eccipiente](#).

La sostanza è stata oggetto di valutazione da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) al fine di [ridurre il rischio da esposizione](#), sia nelle persone che maneggiano i prodotti che negli animali con essi trattati.

L'eccipiente è classificato come teratogeno negli animali di laboratorio, pertanto nella raccomandazione sono inserite le indicazioni nel prestare le dovute cautele nel maneggiare questi prodotti, ovvero non dovrebbero essere somministrati da donne incinte o che potrebbero esserlo e per tutte le donne in età fertile si raccomanda di indossare guanti al fine di evitare una esposizione accidentale.

Inoltre, la somministrazione agli animali che possono essere in gravidanza, allattamento o deposizione dovrebbe avvenire solo dopo attenta valutazione dei benefici e dei rischi da parte del veterinario.

La sostanza è presente in più di 1.100 medicinali veterinari disponibili nell'Unione Europea, con vari nomi commerciali e in diverse formulazioni, per l'utilizzo sia negli animali da compagnia che d'allevamento.

Le aziende titolari dei medicinali in oggetto si impegnano ad aggiornare e adeguare gli stampati come da previsione della normativa vigente e in conformità con quanto disposto al fine di uniformare ed armonizzare quanto indicato nelle sezioni relative alle "speciali precauzioni d'uso".

Per assicurare una adeguata informazione agli utilizzatori finali le imprese AISA si impegnano a inserire l'informazione sui siti aziendali.

Il nuovo foglietto illustrativo sarà inserito anche sul Prontuario OnLine AISA: ad ogni nuovo inserimento si genererà una informazione automaticamente inviata a tutti gli iscritti (veterinari e farmacisti).

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Elenchi prodotti interessati e specifiche tecniche:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/n-methyl-pyrrolidone-article-82-referral-annexes-i-ii-iii\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/n-methyl-pyrrolidone-article-82-referral-annexes-i-ii-iii_en.pdf)

20149 Milano, Via Giovanni da Procida 11  
Tel. +39 02 34565.226  
E-mail: [aisa@federchimica.it](mailto:aisa@federchimica.it)  
<http://aisa.federchimica.it>

Codice Fiscale: 80036210153



Responsible Care®  
OUR COMMITMENT TO SUSTAINABILITY