



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 ноември 2011 г.
EMA/CVMP/561772/2011
Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище след процедура по член 78¹ за HIPRABOVIS PNEUMOS инжекционна емулсия за говеда и свързани с него имена

Основна информация

HIPRABOVIS PNEUMOS инжекционна емулсия за говеда представлява инактивирана ваксина за намаляване на клиничните признаци и белодробните лезии, причинени от *Mannheimia haemolytica* серотип A1 и *Histophilus somni* при телета след навършване на 2 месеца.

Поради загриженост във връзка със съобщения за събития от анафилактичен тип след употребата на HIPRABOVIS PNEUMOS инжекционна емулсия за говеда на 6 април 2011 г. Франция отнема разрешението за употреба на продукта и задейства процедура по член 78 от Директива 2001/82/ЕО.

Процедурата е образувана на 5 май 2011 г. За докладчик и съдокладчик са назначени съответно д-р Жан-Клод Руби (*Jean-Claude Rouby*) и д-р Дейвид Мърфи (*David Murphy*). На 23 май 2011 г. представителят на притежателя на лиценза за употреба предоставя писмено обяснение.

Въз основа на направената от докладчиците оценка на данните, налични от съобщения за проследяване на лекарствената безопасност и лабораторно проучване, CVMP заключава, че основната причина за наблюдаваните нежелани събития все още не е определена, оценените данни указват връзка между ваксинацията с HIPRABOVIS PNEUMOS инжекционна емулсия за говеда и проявата на събития от анафилактичен тип, не могат да бъдат препоръчани корективни мерки и съотношението полза/риск на продукта е неблагоприятно.

На 14 юли 2011 г. Комитетът приема становище, препоръчващо спиране на лицензите за употреба на HIPRABOVIS PNEUMOS инжекционна емулсия за говеда и свързани с него имена, докато притежателят на разрешението за употреба не предложи подходящи мерки за намаляване на риска от проява на такива нежелани събития и не демонстрира благоприятно съотношение полза/риск за продукта, когато той се използва съгласно препоръките в кратката му характеристика.

Списъкът с имената на продукта, за които става дума, е представен в приложение I. Научните заключения и основанията за спиране на лицензите за употреба са предоставени в приложение II.

Европейската комисия преобразува окончателното становище в Решение на 3 ноември 2011 г.

¹ Член 78 от Директива 2001/82/ЕО

