



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. listopadu 2011
EMA/CVMP/561772/2011
Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle článku 78¹ pro přípravek HIPRABOVIS PNEUMOS injekční emulze pro skot a přípravky souvisejících názvů

Podkladové informace

Přípravek HIPRABOVIS PNEUMOS injekční emulze pro skot je inaktivovaná vakcína určená k redukci klinických příznaků a plicních lézí způsobených *Mannheimia haemolytica* sérotyp A1 a *Histophilus somni* u telat od 2 měsíců věku.

Z důvodu obav týkajících se zpráv o anafylaktickém typu reakcí po použití přípravku HIPRABOVIS PNEUMOS injekční emulze pro skot pozastavila Francie dne 6. dubna 2011 registraci přípravku a zahájila postup dle článku 78 směrnice 2001/82/ES.

Postup byl zahájen dne 5. května 2011. Zpravodajem byl jmenován Dr. Jean-Claude Rouby a spolupředavatel Dr. David Murphy. Písemné vysvětlení poskytl zástupce držitele rozhodnutí o registraci dne 23. května 2011.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů z farmakovigilačních zpráv a z laboratorních studií zpravodajem dospěl výbor CVMP k závěru, že základní příčina pozorovaných nežádoucích příhod musí být ještě stanovena. Hodnocené údaje ukázaly na souvislost mezi vakcinací skotu přípravkem HIPRABOVIS PNEUMOS injekční emulze pro skot a vznikem anafylaktického typu reakcí. Nebylo možné doporučit žádné nápravné opatření a poměr přínosů a rizik pro přípravek byl nepříznivý.

Výbor dne 14. července 2011 přijal stanovisko, v němž doporučuje pozastavit udělení rozhodnutí o registraci pro přípravek HIPRABOVIS PNEUMOS injekční emulze pro skot a přípravky souvisejících názvů do doby, kdy držitel rozhodnutí o registraci přijme vhodná opatření pro odstranění rizika vzniku takových nežádoucích příhod a prokáže příznivý poměr přínosů a rizik pro přípravek, pokud se používá dle doporučení v souhrnu údajů o přípravku.

Seznam příslušných názvů přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry a zdůvodnění pozastavení rozhodnutí o registraci jsou uvedeny v příloze II.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 3. listopadu 2011.

¹ Článek 78 směrnice 2001/82/ES.

