



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 10. november 2011
EMA/CVMP/561772/2011
Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en artikel 78¹-procedure vedrørende HIPRABOVIS PNEUMOS, injektionsvæske, emulsion, til kvæg, og tilknyttede navne

Baggrund

HIPRABOVIS PNEUMOS, injektionsvæske, emulsion, til kvæg, er en inaktiveret vaccine til reduktion af kliniske tegn og lungeforandringer forårsaget af *Mannheimia haemolytica* serotype A1 og *Histophilus somni* hos kalve fra 2-måneders alderen.

På grund af betænkelighed vedrørende indberetninger om hændelser af anafylaktisk art efter anvendelse af HIPRABOVIS PNEUMOS, injektionsvæske, emulsion, til kvæg, suspendede Frankrig markedsføringstilladelsen for produktet den 6. april 2011 og indledte dermed en procedure i henhold til artikel 78 i direktiv 2001/82/EF.

Proceduren blev indledt den 5. maj 2011. Som rapportør og medrapportør udpegedes henholdsvis dr. Jean-Claude Rouby og dr. David Murphy. En skriftlig redegørelse blev fremlagt af indehaveren af markedsføringstilladelsen den 23. maj 2011.

På grundlag af rapportørernes vurdering af de foreliggende data fra lægemiddelovervågningsrapporter og en laboratorieundersøgelse konkluderede CVMP, at den underliggende årsag til de iagttagne bivirkninger endnu ikke er klarlagt, at de evaluerede data tyder på en sammenhæng mellem vaccination af kvæg med HIPRABOVIS PNEUMOS, injektionsvæske, emulsion, til kvæg, og optræden af hændelser af anafylaktisk art, at der ikke kunne anbefales afhjælpende foranstaltninger, og at benefit/risk-forholdet for produktet er ugunstigt.

Udvalget vedtog den 14. juli 2011 en udtalelse, der anbefaler suspendering af markedsføringstilladelsen for HIPRABOVIS PNEUMOS, injektionsvæske, emulsion, til kvæg, og tilknyttede navne, indtil indehaveren af markedsføringstilladelsen foreslår passende foranstaltninger til afbødning af risikoen for sådanne bivirkninger og godtgør, at benefit/risk-forholdet for produktet er gunstigt, når det anvendes i henhold til anbefalingerne i produktresuméet.

Listen over de berørte produktnavne findes i bilag I. De faglige konklusioner over begrundelsen for suspenderingen af markedsføringstilladelsen fremgår af bilag II.

Den endelige udtalelse blev den 3. november 2011 omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen.

¹ Artikel 78 i direktiv 2001/82/EF

