



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Νοεμβρίου 2011
EMA/CVMP/561772/2011
Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της παραπεμπτικής διαδικασίας του άρθρου 781 για το HIPRABOVIS PNEUMOS Ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του

Ιστορικό

Το HIPRABOVIS PNEUMOS Ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή είναι ένα αδρανοποιημένο εμβόλιο για τη μείωση των κλινικών ενδείξεων και των πνευμονικών βλαβών που προκαλούνται από τα βακτήρια *Mannheimia haemolytica* ορότυπος a1 και *histophilus somni* σε μόσχους ηλικίας από 2 μηνών και άνω.

Λόγω ανησυχιών σχετικά με αναφορές συμβάντων αναφυλακτικού τύπου μετά από χρήση του HIPRABOVIS PNEUMOS Ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή, η Γαλλία ανέστειλε την άδεια κυκλοφορίας για το προϊόν στις 6 Απριλίου 2011 κινώντας διαδικασία δυνάμει του άρθρου 78 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

Η διαδικασία ξεκίνησε στις 5 Μαΐου 2011. Εισηγητής και συνεισηγητής διορίστηκαν οι Δρ. Jean-Claude Rouby και Δρ. David Murphy, αντίστοιχα. Στις 23 Μαΐου 2011, υποβλήθηκαν γραπτές εξηγήσεις από τον εκπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Με βάση την εκτίμηση των εισηγητών των δεδομένων που είναι διαθέσιμα από εκθέσεις φαρμακοεπαγρύπνησης και μια εργαστηριακή μελέτη, η CVMP έκρινε ότι η υποκείμενη αιτία των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν δεν μπορεί να καθοριστεί ακόμη· τα δεδομένα που αξιολογήθηκαν κατέδειξαν συσχέτιση μεταξύ του εμβολιασμού των βοοειδών με το HIPRABOVIS PNEUMOS Ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή και της εμφάνισης συμβάντων αναφυλακτικού τύπου· δεν ήταν δυνατό να προταθούν διορθωτικά μέτρα· και η σχέση οφέλους-κινδύνου για το προϊόν ήταν αρνητική.

Στις 14 Ιουλίου 2011, η Επιτροπή ενέκρινε γνώμη με την οποία εισηγείται την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας για το HIPRABOVIS PNEUMOS Ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του έως ότου ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προτείνει τα κατάλληλα μέτρα για τον περιορισμό του κινδύνου εμφάνισης των εν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών και επιδείξει μια θετική σχέση οφέλους-κινδύνου για το προϊόν, όταν αυτό χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συστάσεις της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Ο κατάλογος των ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα και οι λόγοι αναστολής των αδειών κυκλοφορίας παρατίθενται στο παράρτημα II.

Η τελική γνώμη της CVMP μετατράπηκε σε απόφαση που εκδόθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 3 Νοεμβρίου 2011.

¹ Άρθρο 78 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ

