



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de noviembre de 2011  
EMA/CVMP/561772/2011  
Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

## Dictamen emitido como resultado de un procedimiento en virtud del artículo 78<sup>1</sup> para HIPRABOVIS PNEUMOS emulsión inyectable para ganado bovino y denominaciones asociadas

### Información general

HIPRABOVIS PNEUMOS emulsión inyectable para ganado bovino es una vacuna inactivada para reducir los signos clínicos y las lesiones pulmonares provocadas por *Mannheimia haemolytica* serotipo A1 e *Histophilus somni* en terneros a partir de los 2 meses.

La preocupación causada por las notificaciones de acontecimientos de tipo anafiláctico tras el uso de HIPRABOVIS PNEUMOS emulsión inyectable para ganado bovino llevó a Francia a suspender la autorización de comercialización del producto el 6 de abril de 2011, y a poner en marcha un procedimiento conforme al artículo 78 de la Directiva 2001/82/CE.

El procedimiento se inició el 5 de mayo de 2011. Se nombraron ponente y ponente adjunto al Dr. Jean-Claude Rouby y al Dr. David Murphy, respectivamente. El representante del titular de la autorización de comercialización presentó una alegación escrita el 23 de mayo de 2011.

Sobre la base de la evaluación por parte de los ponentes de los datos disponibles de los informes de farmacovigilancia y de un estudio de laboratorio, el CVMP concluyó que la causa subyacente de los acontecimientos adversos observados todavía está por determinar; los datos evaluados indican una asociación entre la vacunación del ganado con HIPRABOVIS PNEUMOS emulsión inyectable para ganado bovino y la incidencia de acontecimientos de tipo anafiláctico; no se pueden recomendar medidas correctivas; y la relación riesgo/beneficio no es favorable para el producto.

El 14 de julio de 2011, el Comité emitió un dictamen recomendando la suspensión de la autorización de comercialización de HIPRABOVIS PNEUMOS emulsión inyectable para ganado bovino y denominaciones asociadas hasta que el titular de la autorización de comercialización proponga medidas adecuadas para paliar el riesgo de incidencia de dichos acontecimientos adversos y demuestre una relación riesgo/beneficio favorable para el producto cuando se utilice de conformidad con las recomendaciones del resumen de las características del producto.

La lista de nombres de los productos afectados se incluye en el anexo I. Las conclusiones científicas y los motivos de la suspensión de la autorización de comercialización se recogen en el anexo II.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 3 de noviembre de 2011.

---

<sup>1</sup> Artículo 78 de la Directiva 2001/82/CE

