EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 novembre 2011
EMA/CVMP/561772/2011
Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 78[1] pour HIPRABOVIS PNEUMOS, émulsion injectable pour bovins, et noms associés

Informations sur le produit

Hiprabovis Pneumos, émulsion injectable pour bovins, est un vaccin inactivé pour réduire les signes cliniques et les lésions pulmonaires que provoquent *Mannheimia haemolytica* sérotype A1 et *Histophilus somni*, chez les veaux à partir de l'âge de 2 mois.

En raison d'inquiétudes concernant des rapports signalant des événements de type anaphylactique à la suite de l'utilisation d'Hiprabovis Pneumos, émulsion injectable pour bovins, la France a suspendu l'autorisation de mise sur le marché pour le produit, le 6 avril 2011, lançant une procédure de saisine au titre de l'article 78 de la directive 2001/82/CE.

La procédure de saisine a débuté le 5 mai 2011. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés étaient respectivement le Dr Jean-Claude Rouby et le Dr David Murphy. Une explication écrite a été présentée par le représentant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le 23 mai 2011.

Sur la base de l'évaluation, réalisée par les rapporteurs, des données disponibles issues de rapports de pharmacovigilance et d'une étude de laboratoire, le CVMP a conclu qu'il restait encore à déterminer la cause sous-jacente des événements indésirables observés; les données évaluées indiquaient une association entre la vaccination de bovins par HIPRABOVIS PNEUMOS, émulsion injectable pour bovins, et la survenue d'événements de type anaphylactique; aucune mesure corrective n'a pu être recommandée et le rapport bénéfice/risque pour le produit était défavorable.

Le comité a adopté, le 14 juillet 2011, un avis recommandant la suspension des autorisations de mise sur le marché pour HIPRABOVIS PNEUMOS, émulsion injectable pour bovins, et noms associés, jusqu'à ce que le titulaire des autorisations de mise sur le marché propose des mesures appropriées pour atténuer le risque de survenue de tels événements indésirables et démontre un rapport bénéfice/risque favorable pour le produit, lorsqu'il est utilisé conformément aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit.

La liste des noms des produits concernés figure dans l'Annexe I. Les conclusions scientifiques et les motifs de la suspension des autorisations de mise sur le marché sont présentés dans l'Annexe II.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 3 novembre 2011.

[1] Article 78 de la directive 2001/82/CE

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 84□0 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8447
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.