



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. november 10.
EMA/CVMP/561772/2011
Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A 78. cikk szerinti eljárást¹ követő vélemény a HIPRABOVIS PNEUMOS emulziós injekció szarvasmarhák számára megnevezésű készítményre és a kapcsolódó nevekre vonatkozóan

Háttérinformációk

A HIPRABOVIS PNEUMOS Emulziós injekció szarvasmarhák számára egy inaktivált oltóanyag a *Mannheimia haemolytica* A1 szerotípus és a *Histophilus somni* által okozott klinikai jelek és tüdő elváltozások csökkentésére, 2 hónapos kor feletti borjak számára.

A HIPRABOVIS PNEUMOS Emulziós injekció szarvasmarhák számára megnevezésű készítmény alkalmazása során észlelt anafilaxiás eseményekről készült jelentések következtében Franciaország 2011. április 6-án felfüggesztette a készítmény forgalomba hozatali engedélyét, és ezzel elindult a 2001/82/EK irányelv 78. cikke szerinti eljárás.

Az eljárás 2011. május 5-én kezdődött. A kijelölt előadó Dr. Jean-Claude Rouby, a társelőadó pedig Dr. David Murphy lett. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának képviselője írásos indoklást nyújtott be 2011. május 23-án.

A farmakovigilancia jelentések és egy laboratóriumi vizsgálat adatainak az előadók általi értékelése alapján a CVMP megállapította, hogy a megfigyelt nemkívánatos esemény alapvető oka még nem ismert; az értékelt adatok szerint összefüggés van a HIPRABOVIS PNEUMOS emulziós injekció szarvasmarhák számára készítménnyel való oltás és az anafilaxiás típusú események előfordulása között; kijavító intézkedések nem javasolhatók; a készítmény előny-kockázat aránya kedvezőtlen volt.

A Bizottság 2011. július 14-én egy véleményt fogadott el, amelyben a HIPRABOVIS PNEUMOS emulziós injekció szarvasmarhák számára megnevezésű készítmény és kapcsolódó nevek forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztését javasolta addig, amíg a forgalomba hozatali engedély jogosultja megfelelő intézkedéseket nem javasol az ilyen nemkívánatos események előfordulásának enyhítésére és nem bizonyítja a készítmény kedvező előny-kockázat arányát, a termék jellemzőinek összefoglalásában foglalt ajánlásoknak megfelelő használat esetén.

Az érintett készítmény nevek felsorolása az I. mellékletben olvasható. A tudományos következtetéseket és a forgalomba hozatali engedély felfüggesztésének indoklását a II. melléklet tartalmazza.

A végleges vélemény alapján az Európai Bizottság 2011. november 3-án hozott Határozatot.

¹ A 2001/82/EK irányelv 78. cikke

