



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 novembre 2011
EMA/CVMP/561772/2011
Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a una procedura ai sensi dell'articolo 78¹ per HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsione iniettabile per bovini e denominazioni associate

Informazioni generali

HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsione iniettabile per bovini è un vaccino inattivato per la riduzione dei segni clinici e delle lesioni polmonari causate da *Mannheimia haemolytica* sierotipo A1 e *Histophilus somni* in vitelli a partire dai 2 mesi di età.

A causa di timori riguardanti segnalazioni di eventi di tipo anafilattico in seguito all'uso di HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsione iniettabile per bovini, il 6 aprile 2011 la Francia ha sospeso l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto avviando una procedura ai sensi dell'articolo 78 della direttiva 2001/82/CE.

La procedura è stata avviata il 5 maggio 2011. Sono stati nominati relatore e correlatore, rispettivamente, il dott. Jean-Claude Rouby e il dott. David Murphy. Il rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha presentato chiarimenti scritti il 23 maggio 2011.

Sulla base della valutazione dei relatori in merito ai dati resi disponibili dalle relazioni di farmacovigilanza e desunti da uno studio condotto in laboratorio, il CVMP ha concluso che la causa alla radice degli eventi avversi doveva ancora essere determinata, che le informazioni esaminate suggerivano l'esistenza di un nesso tra la vaccinazione dei bovini con HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsione iniettabile per bovini e l'insorgenza di eventi di tipo anafilattico, che non era possibile raccomandare misure correttive e che il rapporto rischi/benefici del prodotto era sfavorevole.

Il 14 luglio 2011 il comitato ha adottato un parere con cui raccomandava la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsione iniettabile per bovini e denominazioni associate fino a quando il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio proporrà misure adeguate per ridurre il rischio di insorgenza di tali eventi avversi e dimostrerà un rapporto rischi/benefici favorevole per il prodotto, se usato in conformità con le raccomandazioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

L'elenco delle denominazioni del prodotto in questione si trova nell'Allegato I. Le conclusioni scientifiche e i motivi per la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio figurano nell'Allegato II.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 3 novembre 2011.

¹ Articolo 78 della direttiva 2001/82/CE

