



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. lapkričio mėn. 10 d.
EMA/CVMP/561772/2011
Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, parengta pagal 78¹ straipsnyje numatytą procedūrą dėl HIPRABOVIS PNEUMOS injekcinės emulsijos galvijams ir susijusių pavadinimų

Pagrindiniai faktai

HIPRABOVIS PNEUMOS injekcinė emulsija galvijams – tai inaktyvinta vakcina serotipo A1 *Mannheimia haemolytica* ir *Histophilus somni* sukeltiems klinikiniams požymiams ir plaučių pažeidimams mažinti vyresniems nei 2 mėnesių veršeliams.

Dėl nuogastavimų, susijusių su pranešimais apie anafilaksinio pobūdžio reakcijas po HIPRABOVIS PNEUMOS injekcinės emulsijos panaudojimo galvijams, 2011 m. balandžio 6 d. Prancūzija laikinai sustabdė šio preparato rinkodaros teisės galiojimą ir pradėjo Direktyvos 2001/82/EB 78 straipsnyje numatytą procedūrą.

Procedūra pradėta 2011 m. gegužės 5 d. Pranešėju paskirtas dr. Jean-Claud Rouby, jo padėjėju – dr. David Murphy. Rinkodaros teisės turėtojo atstovas raštišką paaiškinimą pateikė 2011 m. gegužės 23 d.

Remdamasis pranešėjų pateiktu farmakologinio budrumo pranešimų ir laboratorinių tyrimų duomenų įvertinimu, CVMP padarė išvadą, kad reikia nustatyti pastebėtų nepageidaujamų reakcijų priežastį; įvertinti duomenys parodė, kad galvijų vakcinacija HIPRABOVIS PNEUMOS injekcine emulsija galvijams gali būti susijusi su anafilaksinio pobūdžio reakcijomis; nebuvo galima rekomenduoti jokių korekcinų priemonių; preparato naudos ir rizikos santykis yra nepalankus.

2011 m. liepos 14 d. komitetas priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja laikinai sustabdyti HIPRABOVIS PNEUMOS injekcinės emulsijos galvijams ir susijusių pavadinimų vaistų rinkodaros teisių galiojimą, kol rinkodaros teisės turėtojas nepasiūlys atitinkamų priemonių nepageidaujamo poveikio atsiradimo rizikai sumažinti ir neįrodys, kad preparato, naudojamo pagal preparato charakteristikų santraukos rekomendacijas, naudos ir rizikos santykis palankus.

Susijusių preparatų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados ir rinkodaros teisių galiojimo laikino sustabdymo priežastys pateiktos II priede.

2011 m. lapkričio 3 d. pagal galutinę nuomonę priimtas Europos Komisijos sprendimas.

¹ Direktyvos 2001/82/EB 78 straipsnis.

