



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 10. novembris
EMA/CVMP/561772/2011
Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums par *HIPRABOVIS PNEUMOS* emulsiju injekcijām liellopiem un sinonīmisku nosaukumu zālēm pēc procedūras, kas veikta saskaņā ar 78. pantu¹

Pamatinformācija

HIPRABOVIS PNEUMOS emulsija injekcijām liellopiem ir inaktivēta vakcīna *Mannheimia haemolytica* A1 serotipa un *Histophilus somni* izraisītu klīnisko pazīmju un plaušu bojājumu mazināšanai teļiem no divu mēnešu vecuma.

Saistībā ar bažām, ko radījuši ziņojumi par anafilaktiska veida traucējumiem pēc *HIPRABOVIS PNEUMOS* emulsijas injekcijām liellopiem lietošanas, Francijā 2011. gada 6. aprīlī apturēja šo zāļu reģistrācijas apliecības darbību, ierosinot saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 78. pantu veicamu procedūru.

Procedūra tika uzsākta 2011. gada 5. maijā. Par ziņotāju un līdzziņotāju iecēla attiecīgi Dr. *Jean-Claude Rouby* un Dr. *David Murphy*. Reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvis rakstveida skaidrojumu sniedza 2011. gada 23. maijā.

Pamatojoties uz ziņotāja veikto no farmakoloģiskās uzraudzības ziņojumiem un laboratorijas pētījuma pieejamo datu analīzi, CVMP secināja, ka novēroto nevēlamo blakusparādību pamatcēlonis vēl nav noteikts; novērtētie dati liecināja par saistību starp liellopu vakcināciju ar *HIPRABOVIS PNEUMOS* emulsiju injekcijām liellopiem un anafilaktiska veida reakciju rašanos; koriģējošus pasākumus nav iespējams ieteikt, un zāļu ieguvuma un riska attiecība ir nelabvēlīga.

Komiteja 2011. gada 14. jūlijā pieņēma atzinumu, ar kuru iesaka apturēt *HIPRABOVIS PNEUMOS* emulsijas injekcijām liellopiem un sinonīmisku nosaukumu zāļu reģistrācijas apliecību darbību, līdz reģistrācijas apliecības īpašnieks ierosinās piemērotus pasākumus šādu nevēlamu blakusparādību riska mazināšanai un pierādīs šo zāļu labvēlīgu ieguvumu un riska attiecību, lietojot to saskaņā ar zāļu aprakstā sniegtajiem ieteikumiem.

Iesaistīto zāļu nosaukumi ir norādīti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas apliecību darbības apturēšanas pamatojums ir sniegts II pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2011. gada 3. novembrī.

¹ Direktīvas 2001/82/EK 78. pants.

