

Anness I

**Lista tal-ismijiet, għamla farmaċewtika, qawwa tal-prodott
medicinali veterinarju, speċi li fuqhom għandu jintuża l-
prodott u detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq
fl-Istati Membri**

Stat Membru UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem inventat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott
L-Awstrija	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS - Emulsion zur Injektion für Rinder	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn
Il-Belġju	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn
Ir-Repubblika Ċeka	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS Injekční emulze pro skot	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn
Id-Danimarka	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn
Franza	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS EMULSION INJECTABLE POUR BOVINS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn

Stat Membru UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem inventat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott
Il-Ġermanja	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn
Il-Greċja	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn
L-Ungerija	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS vakcina A.U.V.	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn
L-Irlanda	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for injection for cattle	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn
L-Italja	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for injection for cattle	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn

Stat Membru UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem inventat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott
Il-Polonja	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS emulsja do wstrzykiwań dla bydła	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn
Il-Portugall	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsão para injeção para bovinos	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn
Ir-Repubblika Slovakka	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS injekčná emulzia pre dobytok	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn
Spanja	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn
Il-Pajjiżi l-Baxxi	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn

Stat Membru UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem inventat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott
Ir-Renju Unit	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for Injection for Cattle	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi u r-raġunijiet għas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

SOMMARJU ĠENERALI TAL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' HIPRABOVIS PNEUMOS EMULSJONI GĦAL INJEZZJONI GĦALL-BAQAR U L-ISMIJIET ASSOĊJATI

1. Introduzzjoni

HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsjoni għal injezzjoni għall-frat huwa vaċċin inattivat għat-tnaqqis tas-sinjali kliniċi u l-leżjonijiet fil-pulmun ikkawżati minn *Mannheimia haemolytica* serotip A1 u *Histophilus somni* fl-għoġġiela minn xahrejn ta' età.

Minn Ottubru 2010, in-numru ta' rapporti li jixbhu lil avvenimenti anafilattiċi żdied, li xi whud minnhom kienu fatali, (minn 12 għal 24), l-aktar f'erbgħa mis-16-il Stat Membru tal-Unjoni Ewropea (UE) fejn il-prodott huwa awtorizzat. Dawn ir-rapporti qajmu tħassib dwar assoċjazzjoni potenzjali mal-użu ta' HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsjoni għal injezzjoni għall-frat. Għalkemm ma kienx ċar jekk tali avvenimenti kinux jirrappreżentaw reazzjonijiet anafilattiċi 'reali' jew jekk kinux riżultat ta' sinjali kliniċi simili minhabba avvenimenti relatati mal-anafilattojdi jew mal-endotossini, minn hawn 'il quddiem it-terminu 'tat-tip anafilattiku' sejjer jintuża biex jiddeskrivi l-avvenimenti avversi rrapportati. L-akbar numru ta' avvenimenti avversi kien irrappurtat fi Franza. Wara li l-prodott tqiegħed fis-suq għall-ewwel darba fi Franza fl-2009, il-frekwenza ta' avvenimenti avversi rrapportati fir-rigward tal-ammont ta' prodott mibjugħ kien stmat li kien ta' madwar annimal wieħed affettwat għal kull 860 annimal ikkurat (disa' rapporti ta' avvenimenti avversi li kienu jinvolvu 69 annimal affettwat, li 18 minnhom mietu). Wara evalwazzjoni tal-avvenimenti avversi, l-awtorità kompetenti Franciża kkunsidrat li l-bilanċ tal-benefiċċju-riskju għall-prodott kien sfavorevoli u bħala miżura prekawzjonarja ssuspendiet l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fi Franza sakemm il-kawża tal-avvenimenti avversi setgħat tiġi identifikata u jiġu implimentati miżuri korrettivi.

F'Marzu 2011 id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq waqqaf volontarjament il-bejgħ tal-prodott, inizjalment fi Franza u sussegwentement fl-Istati Membri kollha kkonċernati tal-UE. L-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fi Spanja u fl-Italja kienu sospiżi mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fil-11 u l-20 ta' April 2011, rispettivament.

2. Diskussjoni tad-dejta disponibbli

Avvenimenti avversi li jikkonċernaw reazzjonijiet tat-tip anafilattiku, li xi whud minnhom kienu fatali, ġew irrapportati f'erba' Stati Membri tal-UE. S'issa l-ebda avvenimenti avversi ma ġew irrapportati fil-bqija tat-12-il Stat Membru kkonċernati. Il-frekwenza tal-avvenimenti rrapportati tvarja madwar l-Istati Membri u ma jidhirx li din tirrifletti direttament l-ammont ta' prodott mibjugħ. Avvenimenti avversi tat-tip anafilattiku ġew irrapportati l-aktar ta' spiss fi tlieta mis-16-il Stat Membru fejn il-prodott huwa awtorizzat, il-Belġju, Franza u l-Italja. Barra dan, fi Spanja, fejn madwar nofs tal-bejgħ totali tal-prodott fl-UE huwa rreġistrat, s'issa ġew irrapportati żewġ avvenimenti avversi. Fi Franza l-inċidenza ta' avvenimenti tat-tip anafilattiku rrapportata kienet stmata li kienet ta' 0.177% jew annimal wieħed affettwat għal kull 560 annimal ikkurat. Bejn l-1 ta' April 2010 u t-28 ta' Frar 2011, l-inċidenza totali ta' avvenimenti avversi fl-UE kienet stmata li kienet madwar 0.048% (jew 'rara') u l-inċidenza ta' fatalitajiet kienet stmata li kienet madwar 0.0087% (jew 'rari ħafna').

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkunsidra li d-dejta tal-farmakovigilanza (rapporti ta' avveniment avversi) indikat li l-frekwenza ta' avvenimenti ta' reazzjonijiet tat-tip anafilattiku rrapportata kienet tvarja madwar l-UE. Il-Kumitat ikkunsidra l-possibbiltà tal-irwol ta' fatturi kontributorji addizzjonali fir-rigward tal-avvenimenti avversi rrapportati, bħall-effetti relatati mal-kwalità (tal-lott), effetti relatati mal-annimal (eż. razza, sensittività tal-età);

interazzjonijiet; u /jew fatturi ġeografiċi. Ġiet ikkunsidrata r-relazzjoni potenzjali bejn l-avvenimenti avversi rrapportati u possibbiltà tal-effetti ta' endotossini assoċjati mal-prodotti. Madanakollu mid-dejta evalwata ma setgħetx tingħbed konklużjoni definittiva dwar dawn l-ipoteżijiet. Wara l-evalwazzjoni tad-dejta ppreżentata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, tqies li ma kienx hemm biżżejjed informazzjoni biex jiġi identifikat il-mekkaniżmu sottostanti għall-avveniment tat-tip anafilattiku wara l-ġhoti ta' HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsjoni għal injezzjoni għall-frat, jew il-fatturi li potenzjalment jistgħu jikkontribwixxu għal avvenimenti bħal dawn.

Il-Kumitat irreveđa l-istudji li kienu għaddejjin u daww ippjanati appoġġati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex jinwestiga r-relazzjoni potenzjali bejn HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsjoni għal injezzjoni għall-frat u avvenimenti avversi tat-tip anafilattiku. Prova klinika waħda investiga l-potenzjal tar-rwol ta' vaċċini kontra l-virus sinktjali respiratorju fil-bovini bħala fattur li potenzjalment jippreddisponi għall-avvenimenti avversi wara l-użu ta' HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsjoni għal injezzjoni għall-frat. Kien ikkunsidrat li l-kundizzjonijiet li fuq il-bażi tagħhom kien sar l-istudju u n-numru limitat ta' annimali li ħadu sehem ma kinew suffiċjenti biex jinġibdu konklużjonijiet definittivi li jispjegaw iż-żieda fl-avvenimenti tat-tip anafilattiku osservati fil-qasam jew biex jirrakkomadaw miżuri biex inaqqsu r-riskju ta' tali avvenimenti. It-tieni studju, li wkoll investiga l-potenzjal tar-rwol tal-vaċċini kontra l-virus sinktjali respiratorju fil-bovini bħala fattur ta' predispożizzjoni, kien għadu għaddej u r-riżultati huma mistennija sal-aħħar ta' Lulju 2011. L-emfażi li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq poġġa fuq l-investigazzjoni tar-rwol tal-infezzjoni jew vaċċinazzjoni kontra l-virus sinktjali respiratorju fil-bovini kienet ikkunsidrata li kienet qiegħda tiġi segwita bl-esklużjoni ta' fatturi potenzjali ta' riskju oħra li jistgħu jikkontribwixxu għall-avvenimenti avversi. Kien irrakkomandat li tiġi mistħarrġa f'aktar dettall investigazzjoni ulterjuri tal-fatturi kollha kontributorji possibbli mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Il-Kumitat ikkunsidra l-miżuri proposti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għat-tnaqqis tar-riskju ta' avvenimenti tat-tip anafilattiku wara l-użu tal-prodott. Fin-nuqqas ta' kawża sottostanti identifikata għall-avvenimenti avversi osservata dak iż-żmien, it-tibdil propost fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC) u r-riċensjoni dwar il-prodott, fuq kollox, ma tqisux suffiċjenti biex jimminimizzaw ir-riskju ta' avvenimenti tat-tip anafilattiku wara l-ġhoti ta' HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsjoni għal injezzjoni għall-frat taħt il-kundizzjonijiet awtorizzati ta' użu. Għalkemm tqies illi fil-ġejjieni jista' jkun utli li t-test tal-SPC jiġi rivedut biex b'mod aktar preċiż jirrifletti l-frekwenza u s-severità tal-avvenimenti avversi rrapportati, tali bidla ma kinitx ikkunsidrata li kienet miżura xierqa biex tittratta l-kwistjoni fir-rigward ta' avvenimenti tat-tip anafilattiku. Kien innutat li minn Marzu 2011 id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq waqqaf b'mod volontarju l-bejgħ tal-prodott fl-Istati Membri kollha kkonċernati tal-UE fejn il-prodott huwa awtorizzat.

Filwaqt li rrikonoxxa l-limitazzjonijiet inerenti tad-dejta tal-farmakovigilanza u d-daqs limitat tal-istudju kliniku li sar mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, wara li evalwa d-dejta disponibbli, is-CVMP ikkonkluda li s-sejbiet imsemmija hawn fuq jagħtu evidenza li tissuġġerixxi assoċjazzjoni bejn l-avvenimenti tat-tip anafilattiku osservati u l-ġhoti ta' HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsjoni għal injezzjoni għall-frat. Il-mekkaniżmu sottostanti u l-fatturi kontributorji potenzjali assoċjati mal-avvenimenti għadhom iridu jiġu ċċarati. Bħalissa għaddejja prova fil-laboratorju, iżda madankollu ser ikun meħtieġ isiru investigazzjonijiet ulterjuri biex jiddeterminaw il-kawża(i) sottostanti tal-avvenimenti tat-tip anafilattiku rrapportata.

3. Valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju

HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsjoni għal injezzjoni għall-frat huwa l-uniku vaċċin attwalment awtorizzat fl-UE bil-kombinazzjoni tal-komponenti attivi, *Mannheimia haemolytica* u *Histophilus somni*. Dan iżid il-firxa ta' alternattivi ta' vaċċini disponibbli. Il-vaċċin mistenni jkun ta' benefiċċju għas-saħħa u l-

benesseri tal-merħla billi jnaqqas is-sinjali kliniċi u l-leżjonijiet fil-pulmun kkawżati bi *Mannheimia haemolytica* serotip A1 u *Histophilus somni* fil-frat. Filwaqt li s-saħħa u l-benesseri tas-saħħa tal-annimal u l-benefiċċji ekonomiċi tal-vaċċinazzjoni kontra l-mard respiratorju fil-bovini huma rikonoxxuti, HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsjoni għal injezzjoni għall-baqar mhuwiex vaċċin essenzjali għall-baqar. Fis-suq tal-UE hemm disponibbli għodod terapewtiċi u ta' ġestjoni validi alternattivi biex jikkontrollaw il-mard ikkawżat minn *Mannheimia haemolytica* u *Histophilus somni*.

Ir-riskji ewlenin assoċjati mal-prodott jirrigwardaw il-potenzjal ta' avvenimenti tat-tip anafilattiku f'annimali kkurati, li xi wħud minnhom kienu fatali. Fi Franza, l-inċidenza ta' avvenimenti tat-tip anafilattiku rrapportata kienet stmata li kienet 0.177% jew annimal wieħed affettwat għal kull 560 annimal ikkurat. Bejn l-1 ta' April 2010 u t-28 ta' Frar 2011, l-inċidenza globali tal-UE għal avvenimenti avversi rrapportati wara l-użu tal-prodott kienet stmata li kienet 0.048% (jew 'rari') bejn 1 ta' April 2010 u t-28 ta' Frar 2011 u l-inċidenza ta' fatalitajiet kienet ta' 0.0087% (jew 'rari ħafna'). Minn Ottubru 2010 kien hemm żieda notevoli fil-frekwenza ta' avvenimenti tat-tip anafilattiku rrapportati wara l-użu tal-prodott fil-Belġju, fi Franza u fl-Italja apparagun ma' Stati Membri kkonċernati oħra. Fuq il-bażi tad-dejta dwar is-sigurtà wara l-awtorizzazzjoni, ma hemm l-ebda evidenza li turi li l-prodott jippreżenta xi riskju għall-utent, għall-konsumatur jew għall-ambjent.

Id-dejta evalwata tindika assoċjazzjoni bejn il-vaċċinazzjoni tal-frat bi HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsjoni għal injezzjoni għall-frat u l-okkorrenza ta' avvenimenti tat-tip anafilattiku, li riċentement żdiedet f'xi Stati Membri tal-UE. Fil-preżent il-mekkaniżmu sottostanti għall-avvenimenti osservati u l-fatturi kontributorji probabbli mhum iex magħrufa u għadhom soġġetti għal riċerka kontinwa. Minħabba li l-kawża(i) sottostanti għadha ma gietx stabbilita, ma setgħux jiġu identifikati miżuri korrettivi xierqa biex jimminimizzaw ir-riskju ta' tali avvenimenti avversi. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ħa miżuri ta' prekwazzjoni biex jitwaqqaf il-bejgħ tal-prodott fl-UE.

Minħabba li fil-preżent ma jistgħux jiġu implimentati miżuri korrettivi, ma jistax jiġi eskluż li l-avvenimenti avversi serji rrapportati f'xi Stati Membri jistgħu jseħħu f'oħrajn li s'issa ma kinux affettwati. Tqies li r-riskju potenzjali ta' tali avvenimenti wara l-użu tal-prodott ma kienx aċċettabbli apparagun mal-benefiċċji pprovduti. Is-CVMP ikkonkluda li l-bilanċ ġenerali tal-benefiċċju-riskju tal-prodott huwa sfavorevoli taħt il-kundizzjonijiet awtorizzati ta' użu.

Raġunijiet għas-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Billi

- l-avvenimenti avversi tat-tip anafilattiku, li xi wħud minnhom kienu fatali, irrapportati wara l-użu ta' HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsjoni għal injezzjoni għall-frat jindikaw assoċjazzjoni mal-prodott;
- il-kawża sottostanti tal-avvenimenti avversi osservati għadha trid tiġi stabbilita u għaldaqstant ma setgħux jiġu rakkomandati miżuri speċifiċi biex jiġi żgurat li l-prodott mhuwiex assoċjat ma' riskju inaċċettabbli ta' avvenimenti tat-tip anafilattiku, li xi wħud minnhom kienu fatali, taħt il-kundizzjonijiet awtorizzati ta' użu;
- is-CVMP ikkonkluda li l-bilanċ tal-benefiċċju-risju għal HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsjoni għal injezzjoni għall-baqar huwa sfavorevoli taħt il-kundizzjonijiet awtorizzati ta' użu;

għalhekk, skont l-Artikolu 83 (1)(a) tad-Direttiva 2001/82/KE, is-CVMP jirrakkomanda s-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji li saret referenza għalihom fl-Anness I tal-Opinjoni tas-CVMP.

Kundizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni

L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, ikkoordinati mill-Istat Membru ta' Referenza, għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet li ġejjin jiġu ssodisfati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jinvestiga n-natura kwalitattiva tal-avvenimenti avversi osservati; għandu jinvestiga l-fatturi potenzjali li jistgħu jispjegaw id-differenzi reġjonali osservati fir-rigward tal-avvenimenti avversi; u għandu jipproponi miżuri xierqa biex jittaffa r-riskju ta' okkorrenza ta' avvenimenti avversi bħal dawn biex juri bilanċ favorevoli tal-benefiċċju-riskju għall-prodott meta użat skont ir-rakkomandazzjonijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.