



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 november 2011

EMA/CVMP/561772/2011

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 78¹ voor HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsie voor injectie voor rundvee en verwante namen Achtergrondinformatie

HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsie voor injectie voor rundvee is een geïnactiveerd vaccin ter vermindering van de klinische tekenen en longaesies veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* serotype A1 en *Histophilus somni* bij kalveren vanaf 2 maanden.

Wegens bedenkingen naar aanleiding van meldingen van anafylactische voorvallen na gebruik van HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsie voor injectie voor rundvee heeft Frankrijk de handelsvergunning voor het product op 6 april 2011 geschorst, waardoor een procedure uit hoofde van artikel 78 van Richtlijn 2001/82/EG in gang is gezet.

Op 5 mei 2011 werd de procedure gestart. Als rapporteur werd Dr. Jean-Claude Rouby en als co-rapporteur Dr. David Murphy benoemd. De vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning verstrekke op 23 mei 2011 een schriftelijke toelichting.

Op grond van de door de rapporteurs uitgevoerde beoordeling van de gegevens van geneesmiddelenbewakingsverslagen en een laboratoriumstudie concludeerde het CVMP dat de onderliggende oorzaak van de waargenomen ongewenste effecten nog moet worden vastgesteld; de geëvalueerde gegevens wezen op een verband tussen vaccinatie van rundvee met HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsie voor injectie voor rundvee en het optreden van anafylactische voorvallen; er konden geen corrigerende maatregelen worden aanbevolen; en de baten/risicoverhouding voor het product was ongunstig.

Het Comité nam op 14 juli 2011 een advies aan waarin de schorsing van de handelsvergunningen voor HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsie voor injectie voor rundvee en verwante namen wordt aanbevolen totdat de houder van de handelsvergunning passende maatregelen voorstelt om het risico van het optreden van dergelijke ongewenste voorvallen te beperken en een gunstige baten/risicoverhouding voor het product aantoont wanneer dit wordt gebruikt overeenkomstig de aanbevelingen uit de samenvatting van de productkenmerken.

¹ Artikel 78 van Richtlijn 2001/82/EG



De lijst van desbetreffende productnamen is te vinden in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies en redenen voor schorsing van de handelsvergunningen zijn uiteengezet in bijlage II.

Het definitieve advies werd op 3 november 2011 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.