



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 listopada 2011 r.
EMA/CVMP/561772/2011
Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia dotycząca procedury na mocy art. 781 dotycząca leku HIPRABOVIS PNEUMOS emulsja do wstrzykiwań u bydła i nazwy produktów związanych

Wprowadzenie

Lek HIPRABOVIS PNEUMOS emulsja do wstrzykiwań u bydła to inaktywowana szczepionka do ograniczania objawów klinicznych i zmian w płucach powodowanych przez *Mannheimia haemolytica* serotyp A1 i *Histophilus somni* u cieląt powyżej 2. miesiąca życia.

Ze względu na obawy związane z doniesieniami o zdarzeniach typu anafilaktycznego po zastosowaniu leku *Hiprabovis Pneumos* emulsja do wstrzykiwań u bydła Francja zawiesiła pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczące produktu w dniu 6 kwietnia 2011 r., uruchamiając procedurę na mocy art. 78 dyrektywy 2001/82/WE.

Procedura rozpoczęła się w dniu 5 maja 2011 r. Sprawozdawcą i współsprawozdawcą byli odpowiednio dr Jean-Claude Rouby i dr David Murphy. W dniu 23 maja 2011 r. przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego dostarczył pisemne wyjaśnienie.

Na podstawie dokonanej przez sprawozdawcę oceny danych dostępnych z raportów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz badań laboratoryjnych CVMP stwierdził, że zasadnicza przyczyna obserwowanego zdarzenia niepożądanego jest niewyjaśniona. Oceniane dane wskazują na związek między szczepieniem bydła produktem HIPRABOVIS PNEUMOS emulsja do wstrzykiwań u bydła i występowaniem zdarzeń typu anafilaktycznego. Nie można zalecić działań korygujących i stosunek korzyści do ryzyka dla produktu jest niekorzystny.

W dniu 14 lipca 2011 r. Komitet przyjął opinię zalecającą zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego leku HIPRABOVIS PNEUMOS emulsja do wstrzykiwań dla bydła i nazwy produktów związanych, do czasu aż podmiot odpowiedzialny zaproponuje odpowiednie środki ograniczające ryzyko wystąpienia takich zdarzeń niepożądanych i wykaże korzystny stosunek korzyści do ryzyka dla produktu stosowanego zgodnie z zaleceniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego

Listę nazw określonych produktów podano w Aneksie I. Wnioski naukowe i podstawy do zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedstawiono w Aneksie II.

Ostateczna opinia została zmieniona w decyzję przez Komisję Europejską w dniu 3 listopada 2011 r.

¹ Art. 78 dyrektywy 2001/82/WE

