10 de Novembro de 2011
EMA/CVMP/561772/2011
Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer elaborado na sequência de uma consulta nos termos do artigo 78.º[1] relativa a HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsão para injecção para bovinos e nomes associados

Antecedentes

HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsão para injecção para bovinos é uma vacina inactivada para a redução dos sinais clínicos e lesões pulmonares causados pelo serótipo A1 da *Mannheimia haemolytica e* pela *Histophilus somni* em bovinos a partir dos 2 meses de idade.

Devido a preocupações relacionadas com notificações de acontecimentos do tipo choque anafiláctico após a utilização de HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsão para injecção para bovinos, a França suspendeu a Autorização de Introdução no Mercado em 6 de Abril de 2011, desencadeando um procedimento nos termos do artigo 78.º da Directiva 2001/82/CE.

O procedimento foi iniciado em 5 de Maio de 2011. O relator e o co-relator nomeados foram o Dr. Jean-Claude Rouby e o Dr. David Murphy, respectivamente. Em 23 de Maio de 2011, o representante do titular da Autorização de Introdução no Mercado forneceu uma explicação por escrito.

Com base na avaliação pelos relatores dos dados disponibilizados pelos relatórios de farmacovigilância e um estudo de laboratório, o CVMP concluiu que a causa subjacente dos acontecimentos adversos observados permanece por determinar; os dados avaliados apontaram para a existência de uma associação entre a vacinação de bovinos com HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsão para injecção para bovinos e a ocorrência de acontecimentos do tipo choque anafiláctico; não foi possível recomendar medidas correctivas; e a relação risco-benefício para o medicamento foi desfavorável.

Em 14 de Julho de 2011, o Comité adoptou um parecer recomendando a suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado para HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsão para injecção para bovinos e nomes associados até o titular da Autorização de Introdução no Mercado propor medidas adequadas para mitigar o risco de ocorrência de tais acontecimentos adversos e demonstrar uma relação risco-benefício favorável para o medicamento quando utilizado de acordo com as recomendações do Resumo das Características do Medicamento.

A lista dos nomes do medicamento abrangidos está incluída no Anexo I. As conclusões científicas e os fundamentos para a suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado são fornecidos no Anexo II.

Em 3 de Novembro de 2011, o parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia.

[1] Artigo 78.º da Directiva 2001/82/CE.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8447
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.