



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 noiembrie 2011
EMA/CVMP/561772/2011
Comitetul pentru produse medicamentose de uz veterinar (CVMP)

Aviz în urma unei proceduri inițiate în temeiul articolului 78¹ pentru HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsie injectabilă pentru bovine și denumirile asociate

Informații de bază

HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsie injectabilă pentru bovine este un vaccin inactivat destinat reducerii semnelor clinice și leziunilor pulmonare cauzate de *Mannheimia haemolytica* serotip A1 și *Histophilus somni* la vițeei cu vârste începând de la 2 luni.

Având în vedere motivele de îngrijorare legate de raportările de reacții anafilactice în urma utilizării HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsie injectabilă pentru bovine, Franța a suspendat autorizația de punere pe piață a produsului la 6 aprilie 2011, declanșând o procedură în temeiul articolului 78 din Directiva 2001/82/CE.

Procedura a fost inițiată la 5 mai 2011. Raportorul și coraportorul desemnați au fost dr. Jean-Claude Rouby și, respectiv, dr. David Murphy. O explicație scrisă a fost oferită de reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață la 23 mai 2011.

Pe baza evaluării de către raportori a datelor disponibile din rapoartele de farmacovigilență și a unui studiu de laborator, CVMP a concluzionat că încă nu s-a stabilit cauza subiacentă a reacțiilor adverse, că datele evaluate indică o legătură între imunizarea bovinelor cu HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsie injectabilă pentru bovine și apariția reacțiilor anafilactice, că nu se pot recomanda măsuri corectoare și că raportul risc-beneficiu al produsului este nefavorabil.

Comitetul a adoptat, la 14 iulie 2011, un aviz prin care recomanda suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsie injectabilă pentru bovine și denumirile asociate până când deținătorul autorizației de punere pe piață va propune măsuri corespunzătoare pentru reducerea riscului de apariție a unor astfel de reacții adverse și va demonstra un raport risc-beneficiu favorabil al produsului la utilizarea conform cu recomandările din rezumatul caracteristicilor produsului.

Lista denumirilor produselor în cauză este oferită în Anexa I. Concluziile științifice și motivele pentru suspendarea autorizațiilor de punere pe piață sunt prezentate în Anexa II.

Avizul final a devenit Decizie a Comisiei Europene la 3 noiembrie 2011.

¹ Articolul 78 din Directiva 2001/82/CE

