



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. novembra 2011
EMA/CVMP/561772/2011
Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko na základe konania podľa článku 78¹ k injekčnej emulzii pre hovädzí dobytok HIPRABOVIS PNEUMOS a súvisiace názvy

Základné informácie

Injekčná emulzia pre hovädzí dobytok HIPRABOVIS PNEUMOS je inaktivovaná vakcína na zníženie klinických príznakov a pľúcnych lézií spôsobených *Mannheimia haemolytica* sérotyp A1 a *Histophilus somni* v prípade teliat vo veku od 2 mesiacov.

Na základe výhrad v súvislosti so správami o reakciách anafylaktického typu po použití injekčnej emulzie pre hovädzí dobytok HIPRABOVIS PNEUMOS Francúzsko 6. apríla 2011 pozastavilo platnosť povolenia na uvedenie tohto lieku na trh, na základe čoho bolo iniciované konanie podľa článku 78 smernice 2001/82/ES.

Konanie sa začalo 5. mája 2011. Za spravodajcu bol vymenovaný Dr. Jean-Claude Rouby a za spolupracujúceho spravodajcu bol vymenovaný Dr. David Murphy. Písomné vysvetlenie poskytol zástupca držiteľa povolenia uvedenia na trh 23. mája 2011.

Na základe posúdenia dostupných údajov zo správ dohľadu nad liekmi a laboratórnej štúdie spravodajcami výbor CVMP dospel k záveru, že sa musí ešte určiť základná príčina pozorovaných nežiaducich účinkov; hodnotené údaje naznačovali súvislosť medzi vakcináciou hovädzieho dobytku s injekčnou emulziou pre hovädzí dobytok HIPRABOVIS PNEUMOS a výskytom reakcií anafylaktického typu; nemožno odporučiť žiadne nápravné opatrenia a pomer prínosu a rizika tohto lieku bol nepriaznivý.

Výbor prijal 14. júla 2011 stanovisko a odporučil pozastavenie platnosti povolenia na uvedenie na trh pre injekčnú emulziu pre hovädzí dobytok HIPRABOVIS PNEUMOS a súvisiace názvy, pokiaľ držitelia rozhodnutia povolenia na uvedenie na trh nenavrhnú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika takýchto nežiaducich účinkov a nepreukážu priaznivý pomer prínosu a rizika tohto lieku pri používaní podľa odporúčaní súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Zoznam názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery a dôvody pozastavenia platnosti povolení na uvedenie na trh sú uvedené v prílohe II.

Konečné stanovisko bolo zmenené na rozhodnutie Európskej komisie 3. novembra 2011.

¹ Článok 78 smernice 2001/82/ES.

