

10. november 2011
EMA/CVMP/561772/2011
Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi s postopkom iz člena 78¹ za zdravilo HIPRABOVIS PNEUMOS emulzija za injiciranje za govedo in povezana imena

Osnovne informacije

HIPRABOVIS PNEUMOS emulzija za injiciranje za govedo je inaktivirano cepivo za zmanjšanje kliničnih znakov in pljučnih lezij, ki jih povzročata *Mannheimia haemolytica*, serotip A1, in *Histophilus somni* pri teletih, starejših od dveh mesecev.

Zaradi poročil o dogodkih anafilaktičnega tipa po uporabi zdravila HIPRABOVIS PNEUMOS emulzija za injiciranje za govedo je Francija 6. aprila 2011 začasno umaknila dovoljenje za promet z zdravilom in sprožila postopek v skladu s členom 78 Direktive 2001/82/ES.

Postopek se je začel 5. maja 2011. Za poročevalca je bil imenovan dr. Jean-Claude Rouby, za soporočevalca pa dr. David Murphy. Predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom je 23. maja 2011 predložil pisno obrazložitev.

Na podlagi poročevalčeve ocene podatkov, na voljo v poročilih o farmakovigilanci in laboratorijski študiji, je odbor CVMP sklenil, da je treba osnovni vzrok za neželene dogodke še ugotoviti; ocenjeni podatki kažejo na povezavo med cepljenjem govedi z zdravilom HIPRABOVIS PNEUMOS emulzija za injiciranje za govedo in pojavnostjo dogodkov anafilaktičnega tipa; priporočiti ni mogoče nobenih popravilnih ukrepov, razmerje med tveganji in koristmi pri tem zdravilu pa je bilo neugodno.

Komisija je 14. julija 2011 sprejela sklep, ki priporoča začasni umik dovoljenja za promet z zdravilom HIPRABOVIS PNEUMOS emulzija za injiciranje za govedo in povezana imena, dokler imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ne priporoči ustreznih ukrepov za ublažitev tveganja pojava takih neželenih dogodkov ter dokaže ugodno razmerje med tveganji in koristmi pri zdravilu, če se uporablja skladno s priporočili v povzetku glavnih značilnosti zdravila.

Seznam zadevnih zdravil je v Prilogi I. Znanstveni zaključki in obrazložitev začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom so v Prilogi II.

Končno mnenje se je 3. novembra 2011 spremenilo v odločbo Evropske komisije.

¹ Člen 78 Direktive 2001/82/ES.