



Amer, 18-11-2011

Geachte collegae,

Bij deze delen wij u mede dat het product HIPRABOVIS<sup>®</sup> PNEUMOS Emulsie voor injectie voor runderen, n.a.v. de instructies van het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) ontvangen op 4 oktober 2011, uit de Belgische handel is genomen. De reden voor deze terugname is de aanbeveling van het CVMP (Comité voor Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik) op 12 -14 juli 2011 om de vergunning voor het in de handel brengen tijdelijk op te schorten vanwege farmacovigilantie meldingen, totdat een positieve baten-risico evenwicht van het product kan worden aangetoond. De meldingen zijn gerelateerd aan een verhoogde frequentie aan reacties van het anaphylactische type in dieren.

Om die reden vragen wij uw medewerking om alle vaccinflesjes van dit product, die nog steeds in de handel zijn, terug te kunnen nemen. Wij vragen u uw voorraad te controleren op de aanwezigheid van HIPRABOVIS PNEUMOS.

De instructies van het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) in acht genomen, verzoeken wij u hierbij ook Hipra steun te verlenen bij de procedure van de terugname.

Hiervoor moeten de volgende aanwijzingen opgevolgd worden:

1. Formulier 1 dient om de gegevens te verzamelen van elke klant (apotheker of dierenarts) aan wie u HIPRABOVIS<sup>®</sup> PNEUMOS heeft geleverd.
2. Gelieve brief nummer 2 naar deze klanten te sturen om hen te vragen mogelijke vaccinflesjes in hun bezit van HIPRABOVIS<sup>®</sup> PNEUMOS naar u terug te sturen. De kosten van de teruggenomen vaccinflesjes binnen hun verval datum moet door u gecompenseerd worden d.m.v. een kredietnota. Na een wederzijdse overeenkomst zal vervolgens Hipra Belgium deze kosten naar u vergoeden.
3. Gelieve deze procedure op te volgen teneinde het aantal vaccinflesjes in bezit van de dierenarts te kennen. In geval dat zij geen vaccinflesjes meer op voorraad hebben, moet dit worden genoteerd in formulier 1.
4. Als deze procedure beëindigd is, kunnen formulier 1 en alle vaccinflesjes teruggestuurd worden naar het volgende adres (transport zal georganiseerd worden door Hipra):

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)- Spanje



Mocht u nog vragen hebben, neemt u dan gerust contact op per E-mail of telefoon met Hipra (Ms. Nuria Arilla)

e-mail: [nai@hipra.com](mailto:nai@hipra.com)  
tel: + 00 34 972 430 660

Als producent van kwaliteitsgeneesmiddelen voor dieren, besloot Hipra al in april 2011 vrijwillig de commercialisatie van dit product stop te zetten. Hipra wil in volledige samenwerking en transparantie met de Belgische Autoriteiten deze situatie opvolgen en zo goed mogelijk oplossen.

Wij waarderen ten zeerste uw inzet en samenwerking in deze procedure van terugname en bieden hierbij onze verontschuldiging aan voor het ongemak dat dit veroorzaakt zou hebben voor u.

Met beleefde groeten,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'J' followed by a series of loops and a final flourish.

Josep Ferrés Corominas  
Technical Director & Qualified Person

