



Amer, 18-11-2011

Cher confrère,

Par cette lettre nous vous informons que le produit HIPRABOVIS PNEUMOS, émulsion injectable pour bovins, a été retiré du marché belge, suite à la décision de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé en date du 04 octobre 2011. La raison d'un tel retrait est la recommandation du CVMP en date du 12-14 juillet 2011 de suspendre les autorisations de commercialisation suite au rapport de pharmacovigilance sur la fréquence croissante de réactions de type anaphylactique sur les animaux jusqu'à ce qu'un rapport favorable risque-bénéfice puisse être démontré.

Pour cette raison nous sollicitons votre collaboration pour retirer tous les lots de ce produit encore présents sur le marché. Nous vous demandons donc de vérifier dans votre stock la présence ou non de l'HIPRABOVIS PNEUMOS.

Ainsi nous vous demandons, en accord avec les instructions reçues de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, d'assister Hipra dans la procédure de rappel.

Pour cette raison, les instructions suivantes devraient être suivies:

1. Usage du formulaire numéro 1 pour enregistrer les données de chaque client (pharmacien ou vétérinaire) qui a commandé de l'HIPRABOVIS PNEUMOS.
2. Envoyez la lettre numéro 2 aux clients leur demandant de renvoyer tous les flacons d'HIPRABOVIS PNEUMOS en leur possession. Le coût du rappel des flacons encore valides devra être compensé par vous. Prochainement, Hipra Belgium vous remboursera ces coûts sur base d'un commun accord.
3. Suivez la procédure afin de connaître le numéro des lots en leur possession. Dans le cas où ils n'en auraient plus en stock il faudra l'acter dans le formulaire numéro 1.
4. Une fois la procédure achevée, renvoyez le formulaire et le vaccin à Hipra (le transport sera pris en charge par Hipra) à l'adresse suivante:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona) – Spain

Au moindre doute, s.v.p., contactez par mail ou par téléphone Hipra (Mme Nuria Arilla):

e-mail: nai@hipra.com
tél.: + 00 34 972 430 660

En tant que fabricant responsable de médicaments de qualité et engagé à la commercialisation de produits de haute qualité et efficacité, Hipra décidait en avril 2011 de stopper volontairement la commercialisation de ce vaccin. Hipra tient à continuer à gérer la situation avec un maximum de transparence et de totale collaboration avec les autorités belges.



Nous apprécions sincèrement tous vos efforts pour coopérer dans la procédure de rappel et nous excusons pour tous les inconvénients que nous vous avons causés.

Cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Josep Ferrés Corominas".

Josep Ferrés Corominas
Technical Director & Qualified Person

