



RAVIMIAMET

Nadežda Kubetskis
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1038)

14.04.2025 nr SVJ-11/51-2

nadezda.kubetskis@evidensia.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Nadežda Kubetskis esitas Ravimiametile 11.04.2025 taotluse müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi (dopamiin, 40 mg/ml infusioonilahuse kontsentratsioon) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel hüpotensiooni raviks anesteesia ajal ja hüpotensiivse šoki raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sarnase näidustusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius turustatav ravim.

Dopamiini kasutatakse koertel ja kassidel hüpotensiooni raviks anesteesia ajal. Paljud anesteetikumid kutsuvad esile veresoonte laienemise või omavad otsest depressiivset toimet südamelihasele, mistõttu hüpotensioon on üks sagedamini esinevatest anesteesia tüsistustest. Dopamiini toime on annusest sõltuv. Madalas annuses kutsub see esile positiivse inotroopse toime, kõrgemas annuses suurendab perifeerset vaskulaarset vastupanuvõimet ning tõstab vererõhku. Võrreldes teise sarnase toimeaine dobutamiiniga on dopamiini toime kiirem ja kestab lühemat aega. Erinevalt dobutamiinist on dopamiinil ka dopaminergiline, mitte ainult adrenergiline toime. Dopamiin tagab dobutamiinist tõhusamalt neerude verevarustuse ja diureesi säilitamise. Dopamiinil on dobutamiinist väiksem arütmogeenne mõju.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel hüpotensiooni raviks anesteesia ajal ja hüpotensiivse šoki raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et dopamiini 40 mg/ml infusioonilahuse kontsentratsiooni kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimintervishoius turustamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Nadežda Kubetskis'el kasutada müügiloata inimtervishoiu turustatavat ravimit dopamiini 40 mg/ml infusioonilahuse kontsentraati koertel ja kassidel koguses 600 ml (5 ml N10, 12 OP).

Ravimi valikul soovitame eelistada müügiloaga ravimeid Euroopa Majanduspiirkonnast. Juhul, kui otsuses viidatud ravimid ei ole Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis kättesaadavad, palume eelistada müügiloaga ravimeid riikidest, kellel on Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise nõusolek, mis muuhulgas hõlmab ravimite tootmise järelevalvet.

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavastegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1 ja §-le 75. Kui otsuse saaja soovib otsust vaidlustada halduskohtus, võib ta vastavalt halduskohtumenetluse seadustiku § 7 lõikele 1 ja § 46 lõikele 1 esitada kaebuse otsuse peale Tartu Halduskohtule 30 päeva jooksul otsuse teatavaks tegemisest arvates.

(allkirjastatud digitaalselt)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Annely Aleksejev
737 4140
annely.aleksejev@ravimiamet.ee