



RAVIMIAMET

Dr Anu Poopuu
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0696)

25.07.2024 nr SVJ-11/87-2

anu.poopuu@evidensia.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Anu Poopuu esitas 23.07.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (buspiroon, 10 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks koertel käitumishäirete (erinevad ärevuse ja hirmuga seotud seisundid, nagu äike, tundlikkus helidele, erutuse eskaleerumine ebaproportsionaalselt keskkonnas olevatele ärritile, agressioon jne) raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik, kuna sobival näidustusel olemasolevad veterinaarravimid on mõeldud üksnes lühiajaliseks kasutamiseks, kuid ei ole sobivad käitumishäirete pikaajaliseks ja püsivaks raviks. Buspiroon toimib presünaptiliselt ja on anksiolüütilise toimega. Ravimi toime saabub kiiresti. Antud ravimit soovib loomaarst kasutada koertel, kelle puhul tavapäraste kombinatsioonidega käitumise stabiliseerimist ja seisundi paranemist ei ole saavutatud või kellel on väga tugevad hirmureaktsioonid keskkonnas.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas ei ole sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul kasutamiseks sobivat veterinaarravimit ning puudub Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine koertel käitumishäirete raviks.

Võttes aluseks Anu Poopuu 23.07.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et buspirooni kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobival näidustusel alternatiivne veterinaarravim pikaajaliseks kasutamiseks ja müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata buspirooni ärevuse ja hirmuga seotud käitumishäirete raviks koertel.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Anu Poopuu-l kasutada müügiloata ravimit buspiroon, 10 mg tabletid koertel koguses 9000 mg (10 mg N60 15 OP).

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest. 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.

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.

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Annely Aleksejev
737 4140
annely.aleksejev@ravimiamet.ee