



RAVIMIAMET

Dr Heli Säre
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0669)

23.07.2024 nr SVJ-11/84-2

heli.sare@icloud.com

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Heli Säre esitas 23.07.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (klonidiin, 150 mcg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks koeral käitumishäirete (erinevad ärevuse ja hirmuga seotud seisundid) pikaajaliseks raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik, kuna sobival näidustusel olemasolevad veterinaarravimid, lähtudes tootjapoolsetest ohutusuuringu andmetest ja annustamise juhenditest, on mõeldud üksnes lühiajaliseks kasutamiseks, kuid ei ole sobivad pikaajalist ja püsivat ravi vajavatel loomadel kasutamiseks.

Sobival näidustusel on olemas inimtervishoius kasutatav ravim (toimeaine klonidiin), mille kasutamist koerte käitumishäirete raviks on kirjeldatud erialakirjanduses, olemas on kasutamist toetavad teadusuuringud ja pikemaajalisem kasutuskogemus erinevates riikides.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas ei ole kättesaadav sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul pikaajaliseks kasutamiseks sobiv veterinaarravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine koera käitumishäirete raviks.

Võttes aluseks Heli Säre 23.07.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et klonidiini 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 klonidiini ärevuse ja hirmuga seotud käitumishäirete raviks koeral.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Heli Säre-l kasutada müügiloata ravimit klonidiini 150 mcg tablette koeral koguses 112 500 mcg (150 mcg N50 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