



RAVIMIAMET

Aleksandr Semjonov
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0880)

05.08.2024 nr SVJ-11/90-2

aleksandr.semjonov@emu.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

EMÜ loomakliiniku ülemarst Aleksandr Semjonov esitas 17.07.2024 taotluse müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi (dopamiin, 40 mg/ml süstelahus) veterinaarseks kasutamiseks kassidel ja koertel hüpotensiooni raviks anesteesia ajal.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puuduvad sobiva näidustusega või toimeainega veterinaarravimid, samuti puudub müügiloaga inimintervishoius kasutatav ravim.

Dopamiini kasutatakse koertel ja kassidel hüpotensiooni raviks anesteesia ajal. Paljud anesteetikumid kutsuvad esile veresoonte laienemist või omavad otsest depressiivset efekti südamelihasele, mistõttu hüpotensioon on üks sagedamini esinevatest anesteesia tüsistustest. Dopamiini efekt on annusest sõltuv. Madalas annuses kutsub see esile positiivset inotroopset efekti, kõrgemas annuses suurendab perifeerset vaskulaarset vastupanuvõimet ning tõstab vererõhku. Dopamiini kasutatakse enamasti patsientidel, kellel ei esine südame laienemist või mitraalklapi puudulikkust.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas ei ole kättesaadav sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning puudub Eesti müügiloaga inimintervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel hüpotensiooni raviks anesteesia ajal.

Võttes aluseks Aleksandr Semjonov'i 17.07.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et dopamiini 40 mg/ml süstelahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimintervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata inimintervishoius kasutatavat ravimit dopamiin, 40 mg/ml süstelahus koertel ja kassidel hüpotensiooni raviks anesteesia ajal.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Aleksandr Semjonov'il kasutada müügiloata inimintervishoius kasutatavat ravimit dopamiin, 40 mg/ml süstelahust koertel ja kassidel koguses 2000 ml.

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 müügiiloaga ravimeid Euroopa Majanduspiirkonnast. Juhul, kui otsuses viidatud ravimid ei ole Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis kättesaadavad, palume eelistada müügiiloaga 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