



RAVIMIAMET

Anu Poopuu
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0696)

12.12.2024 nr SVJ-11/164-2

kiirabikliinik@evidensia.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Anu Poopuu esitas Ravimiametile 11.12.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (klonidiin, 150 mcg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks koerte käitumishäirete (erinevad ärevuse ja hirmuga seotud seisundid, nagu äike, tundlikkus helidele, üksindusega seotud ärevusseisundid ja paanika, erutuse eskaleerumine ebaproportsionaalselt keskkonnas olevatele ärritile, agressioon jne) raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik, kuna sobival näidustusel olemasolevad veterinaarravimid (Tessie ja Sileo), lähtudes tootjapoolsetest ohutusuuringu andmetest ja annustamise juhenditest, on mõeldud üksnes lühiajaliseks kasutamiseks (Tessie vastavalt kuni 9 järjestikust päeva ja Sileo kuni 5 korda järjest), kuid ei ole sobilikud pikaajalist ja püsivat ravi vajavatel loomadel kasutamiseks.

Erialakirjandus ning olemasolev kasutuskogemus toetavad klonidiini kasutamist koertel käitumishäirete raviks.

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

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et klonidiini kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Anu Poopuu'l kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit klonidiini 150 mcg tablette koguses 1 125 000 mg (150 mcg N50 150 OP) koertel käitumishäirete raviks.

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 teatavakstegemisest 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

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee