



RAVIMIAMET

Jana Paalandi
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0788)

jana.paalandi@gmail.com

14.05.2025 nr SVJ-11/70-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Jana Paalandi esitas Ravimiametile 13.05.2025 taotluse müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi (dopamiin, 40 mg/ml süste/infusioonilahus) veterinaarseks kasutamiseks koortel hüpotensiooni raviks anesteesia ajal.

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 koortel 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.

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 koortel hüpotensiooni raviks anesteesia ajal.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et dopamiini 40 mg/ml süste/infusioonilahuse 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 Jana Paalandi'l kasutada müügiloata inimintervishoius turustatavat ravimit dopamiini süste/infusioonilahus 40 mg/ml koortel koguses 500 ml (5 ml N10, 10 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 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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee