



RAVIMIAMET

Kristina Vimberg
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0742)

10.12.2024 nr SVJ-11/159-2

info@lemmikloomakliinik.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Kristina Vimberg esitas Ravimiametile 09.12.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (prasosiin, 1 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks koertel feokromotsütoomist tingitud hüpertensiooni raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sarnase näidustusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim.

Erialakirjanduse põhjal on prasosiini koertel feokromotsütoomist tingitud hüpertensiooni raviks kasutatud. Alternatiivsed toimeained, mida oleks võimalik koertel prasosiini asemel kasutada, ei ole Eestis kättesaadavad.

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 feokromotsütoomist tingitud hüpertensiooni raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et prasosiini 1 mg tablettide 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 Kristina Vimberg'il kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit prasosiini 1 mg tabletid koguses 1000 mg koertel feokromotsütoomist tingitud hüpertensiooni 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 teatavastegemisest 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