



RAVIMIAMET

Reelika Kruuda
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1013)

reelika.kruuda@emu.ee

17.04.2024 nr SVJ-11/50-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Reelika Kruuda esitas 15.04.2024 taotluse müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi (kolhitsiini 0,5 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks koeral päriliku põletikulise haiguse (shar pei palavik) raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik konkreetse patsiendi raviks, kuna puudub sobiv veterinaarravim ja Eesti müügiloaga inimintervishoius kasutatav ravim.

Kolhitsiinil on (immuunvahendatud) põletikku pärssiv toime. Erialakirjandus toetab kolhitsiini kasutamist shar pei palaviku korral – ravim vähendab tüsistuste (maksakahjustus, krooniline neeruhaigus) tekkimise riski, aitab ennetada ägedate episoodide teket ning profülaktiliselt hoiab ära amüloidi ladestumise rakkudes.

Võttes aluseks Reelika Kruuda 15.04.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et kolhitsiini 0,5 mg tablettide 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 kolhitsiini 0,5 mg tabletid päriliku põletikulise haiguse (shar pei palavik) raviks koeral.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Reelika Kruuda'l kasutada müügiloata ravimit kolhitsiini 0,5 mg tabletid koeral koguses 365 mg.

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)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee