



RAVIMIAMET

Tuuli Vaino
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1155)

03.09.2025 nr SVJ-11/148-2

tuuli.vaino@emu.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Tuuli Vaino esitas Ravimiametile 03.09.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (klonidiin, 150mcg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks koerte käitumishäirete raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sobiva näidustusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim.

Klonidiini kasutatakse koertel ärevuse ja hirmuga seotud probleemkäitumiste leevendamiseks ja raviks nii monoteraapiana kui kombinatsioonis teiste ärevusvastaste ravimitega. Sarnase näidustusega olemasolevad veterinaarravimid on tootjapoolsetest ohutusuuringute andmetest ja annustamise juhenditest lähtudes näidustatud üksnes lühiajaliseks kasutamiseks ning ei sobi kasutamiseks pikaajalist ja püsivat ravi vajavatel loomadel.

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

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et klonidiini 150 mcg tablettide kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius turustamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Tuuli Vaino'l kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit klonidiin, 150 mcg tabletid koertel koguses 1 500 000 mcg (150 mcg N50, 200 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)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee