



RAVIMIAMET

Tuuli Vaino
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1155)

tuuli.vaino@emu.ee

31.10.2024 nr SVJ-11/134-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Tuuli Vaino esitas Ravimiametile 31.10.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (fluoksetiin, 10 mg tabletid, N100) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel ärevuse ja hirmuga seotud probleemkäitumiste leevendamiseks ja raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikide müügiloaga sobiva näidustusega veterinaarravim ei ole Eestis kättesaadav ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim ei ole ajutiselt kättesaadav tarneraskuse tõttu.

Erialakirjandus toetab fluoksetiini kasutamist koertel ja kassidel ärevuse ja hirmuga seotud probleemkäitumiste leevendamiseks ja raviks. Ravimit kasutatakse teatud käitumuslike häirete korral esmase valiku ravimina nii monoterapiana kui kombinatsioonis teiste ärevusvastaste ravimitega.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas olemasolev sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ei ole kättesaadav ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim on tarneraskuste tõttu ajutiselt kättesaamatu, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel ärevuse ja hirmuga seotud probleemkäitumiste leevendamiseks ja raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et fluoksetiini 10 tablettide kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub kättesaadav alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Tuuli Vaino'l kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit fluoksetiini tabletid 10 mg koguses 50 000 mg (10 mg N100 50 OP) koertel ja kassidel ärevuse ja hirmuga seotud probleemkäitumiste leevendamiseks ja 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