

TAOTLUS

Soovin taotleda eriluba ravimile TRAZODONA GENERIS 100MG (toimeaine trasodoon 100 mg). Ravimivorm- tablett.

Suukaudne manustamine. Loomaliik: koer/ kass

Ravimi kasutamise näidustus- ärevuse ja hirmuga seotud probleemkäitumiste leevendamine ja ravi. Ravimit kasutatakse situatsiooniravimina nt enne kliiniku külastamist, äikesetorme, autosõitu või üksi jätmist. Seega on oluline, et ravimi maksimaalne toime tekiks võimalikult kiiresti. Ravimit kasutatakse monoterapiana või situatsiooniravimina kombinatsioonis teiste pikaajaliste püsiravimitega.

Antud ravimile soovin luba taotleda, kuna puudub veterinaarne analoog pikaajaliselt kasutatavale sama näidustusega ravimile (pikemalt kui 9 päeva). Hetkel turul olevad veterinaarsed ravimid on suunatud lühiajaliseks kasutuseks.

Pikaajaliseks kasutamiseks olemasolev veterinaarne ravim (CLOMICALM) on püsiravim ning seda ei saa kasutada situatsiooniravimina. Trasodooni kasutamise eesmärkiks on ravimi kasutamine situatsiooniravimina või lisada püsiraviskeemile, et suurendada ärevuse pärssimist.

Müügiloaga humaanravim (TRARETT) on toimeainet prolungeeritult vabastav tablett. Kuna ravimi kasutamise eesmärk loomal on tihti ettenägematu situatsioon (erakorraline kliiniku külastamine, äikesetormid, autosõidud, üksi jätmised jm), siis toimeainet prolungeeritult vabastav tablett ei ole antud kasutuseks sobilik. Antud situatsioonide puhul loomad ei pruugi vajada püsiraviskeemi, kuid situatsioonid on piisavalt sagedased, et välistada lühiajaliselt manustatavad ravimid.

Olemas on luba kasutada sama näidustusega müügiloata toimeainet KLONIDIIN. Trasodooni sooviks kasutada loomadel, kelle puhul ei ole klonidiin andnud soovitud ravitulemust.

Soovitav taotletav ravimikogus- 100 originaali (60 tabletti originaal)

Tuuli Vaino (tegevusloa nr 1155)

+37256486663

tuuli.vaino@emu.ee