



RAVIMIAMET

Aleksandr Dedulja
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0940)

08.04.2025 nr SVJ-11/48-2

info@tartuloomakliinik.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Aleksandr Dedulja esitas Ravimiametile 07.04.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (bupivakaiin+epinefriin, 5 mg + 5 mcg 1 ml süstelahus) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel lokaalanesteesia teostamiseks ja veritsuse vähendamiseks stomatoloogilistel protseduuridel.

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

Bupivakaiini kasutatakse veterinaarias lokaalanestetikumina stomatoloogilistel protseduuridel, selle toime algab kiiresti ja püsib suhteliselt kaua. Epinefriini kasutatakse stomatoloogilistel protseduuridel veritsuse vähendamiseks selle veresooni ahendava toime tõttu.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning kättesaadav Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel lokaalanesteesiaks ja veritsuse vähendamiseks stomatoloogilistel protseduuridel.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et bupivakaiin+epinefriini 5 mg + 5 mcg 1 ml süstelahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja kättesaadav müügiloaga inimtervishoius turustamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Aleksandr Dedulja'l kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit bupivakaiin+epinefriin, 5 mg + 5 mcg 1 ml süstelahus, koertel ja kassidel koguses 1200 ml (10 ml N10, 12 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