



**RAVIMIAMET**

Maarja Roosileht  
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0982)

15.10.2024 nr SVJ-11/122-2

[maarja.roosileht@petcitykliinik.ee](mailto:maarja.roosileht@petcitykliinik.ee)

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks**

Loomaarst Maarja Roosileht esitas 14.10.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (fluoksetiin, 10 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks koerte ja kasside käitumishäirete ravis.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik, kuna sobivat veterinaarravimit Eestis ei turustata ning müügiloaga humaanravim ei ole tarneraskuste tõttu kättesaadav. Samuti pole müügiloaga humaanravim tugevuse ja ravimvormi (20 mg kõvakapsel) tõttu väikest kasvu patsientidele manustamiseks nii sobiv.

Fluoksetiini kasutatakse koertel ja kassidel käitumishäirete, eelkõige ärevuse või kompulsivsete häirete raviks ja tegemist on sellistel puhkudel esmavaliku ravimiga. Euroopa majanduspiirkonnas on olemas sama toimeainega koertele näidustatud ravim, kuid seda ei turustata Eestis, mistõttu see ei ole Eesti loomaarstidele kättesaadav. Müügiloaga humaanravim ei ole ajutiselt kättesaadav tarneraskuste tõttu, tarne taastumist prognoositakse novembris 2024.

Võttes aluseks Maarja Roosileht'i 14.10.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et fluoksetiini kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobival näidustusel kättesaadav veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata fluoksetiini käitumishäirete raviks koertel ja kassidel.

**Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Maarja Roosileht'il kasutada müügiloata ravimit fluoksetiin 10 mg tabletid koertel ja kassidel üldkoguses 6000 mg (10 mg N20 30 OP).**

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](mailto:epp.ulevaino@ravimiamet.ee)