



RAVIMIAMET

Loomaarst Lea Hioväin
Tegevusloa nr 0574

09.02.2024 nr SVJ-11/16-2

lea@taluapteek.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Lea Hioväin esitas 09.02.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (teofülliin, 200 mg tabletid, N30) veterinaarseks kasutamiseks koertel trahhea kollapsi raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim. Taotleja on selgitanud, et soovib taotletavat ravimit kasutada trahhea kollapsiga koertel. Taotleja on juba eelnevalt kasutanud patsientide raviks saadaolevaid alternatiive (Vetussin siirup hingamisfunktsiooni toetuseks koertele, prednisoloon), kuid pole saavutanud nendega nii head raviefekti kui teofülliiniga.

Teofülliooni kasutatakse erialakirjanduse andmetel bronhodilaatorina trahhea kollapsi ravis nii kombinatsioonis prednisolooniga kui ka eraldiseisva ravina. Eestis ei ole sobiva näidustusega veterinaarravim või müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim kättesaadav.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine trahhea kollapsi raviks koertel.

Võttes aluseks Lea Hioväin' a 09.02.2023 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et teofülliooni kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub kättesaadav alternatiivne veterinaarravim ja Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit teofülliin, 200 mg tabletid trahhea kollapsi raviks koertel.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Lea Hioväin'al kasutada müügiloata ravimit teofülliin, 200 mg tablette koertel koguses 60 000 mg (200 mg N30 10 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
7374140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee