



RAVIMIAMET

Loomaarst Ain Erkmaa
Kutsetegevuse luba 0417

03.10.2024 nr SVJ-11/113-2

farmax@farmax.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Ain Erkmaa esitas 01.10.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (fluoksetiin, 10 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks koerte ärevushäirete ravis.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik, kuna sobivat veterinaarravimit Eestis ei turustata ning müügiloaga humaanravim ei ole kättesaadav tarneraskuste tõttu.

Fluoksetiini kasutatakse koertel käitumishäirete, eelkõige ärevuse 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 Ain Erkmaa 01.10.2024 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 ärevushäirete raviks koertel.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Ain Erkmaa'l kasutada müügiloata ravimit fluoksetiin 10 mg tablette koertel üldkoguses 1000 mg (10 mg N100 1 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