



RAVIMIAMET

Kristina Taukul
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1193)

info@erivet.ee

03.05.2024 nr SVJ-11/56-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Kristina Taukul esitas 03.05.2024 taotluse müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi (selegiliin, 5 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks kasside ja koerte kognitiivse düsfunktsiooni raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik, kuna sobiva näidustusega või toimeainega veterinaarravim ei ole kättesaadav, samuti puudub müügiloaga humaanravim.

Erialakirjandus toetab seleginiili kasutamist kasside ja koerte kognitiivse düsfunktsiooni raviks. Kognitiivset düsfunktsiooni on seostatud dopamiini madala tasemega ajus. Seleginiil suurendab ajus dopamiini taset ning võib seeläbi parandada kognitiivse düsfunktsiooniga patsientide seisundit.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas ei ole kättesaadav sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul veterinaarravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi kasutamine kasside ja koerte kognitiivse düsfunktsiooni raviks.

Võttes aluseks Kristina Taukul'i 04.05.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et seleginiili kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobival näidustusel kättesaadav veterinaarravim ja müügiloaga inimintervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata seleginiili kasside ja koerte kognitiivse düsfunktsiooni raviks.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet dr. Kristina Taukul'il kasutada müügiloata seleginiili kasside ja koerte kognitiivse düsfunktsiooni raviks koguses kuni 5000 mg (5 mg N100 10OP).

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