



RAVIMIAMET

Heiki Audo
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0106)

heikiaudo@gmail.com

19.02.2024 nr SVJ-11/24-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Heiki Audo esitas 15.02.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (metoklopramiidi süstelahus, 5 mg/ml) veterinaarseks kasutamiseks küülikutel söömatuse korral ning kassidel ja koertel oksendamise ja pankreatiidi raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna esineb vajadus kasutada ravimit muuhulgas püsiinfusioonina veenisiseselt. Euroopa Liidu liikmesriikides puudub nimetatud toimeainega veterinaarravim või Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, millel oleks näidustatud veenisine manustamine. Metoklopramiid on Euroopa Liidu liikmesriikides, sh Eestis, veterinaarravimina saadaval ainult intramuskulaarselt või subkutaanselt manustatava süstelahusena, mistõttu seda ei saa kasutada püsiinfusioonina intravenoosselt manustamiseks. Veterinaarravimina on olemas teise toimeainega (maropitant) efektiivselt oksendamist pärssiv ravim, kuid erinevalt metoklopramiidist puudub sellel märkimisväärne soolemootorikat mõjutav toime.

Metoklopramiid stimuleerib seedetrakti ülaosa mootorikat. Seda kasutatakse oksendamise ja seedetrakti motiilsuse vähenemise sümptomaatiliseks raviks (nt ägeda pankreatiidi jt haigusseisundite korral, kui võib esineda funktsionaalne iileus) ning operatsioonijärgse oksendamise ennetamiseks.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas ei ole kättesaadav sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiva manustamisviisiga veterinaarravim ning puudub Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata ravimi kasutamine küülikutel söömatuse korral ning kassidel ja koertel oksendamise ja pankreatiidi raviks.

Võttes aluseks Heiki Audo 15.02.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et metoklopramiidi 5 mg/ml süstelahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata ravimit metoklopramiidi süstelahust 5 mg/ml küülikutel söömatuse korral ning kassidel ja koertel oksendamise ja pankreatiidi raviks.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Heiki Audo'l kasutada müügiloata ravimit metoklopramiidi süstelahus 5 mg/ml küülikutel, koertel ja kassidel koguses 20 ml (2 ml N10 1 OP).

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavastegemisest. 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