



RAVIMIAMET

Dr Jevgenia Laksberg
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0962)

11.07.2024 nr SVJ-11/83-2

info@halk.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Jevgenia Laksberg esitas 11.07.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (terbutaliin, 0,5 mg/ml süstelahus) veterinaarseks kasutamiseks kassil ägenemisega kulgeva astma raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sama toimeainet sisaldav süstitav veterinaarravim ja Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav sobiva toimeaine ja manustamisviisiga ravim.

Terbutaliini kasutatakse kassidel ägeda astma ja kroonilise astma ravis bronhodilaatorina.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustusega veterinaarravim ja Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine kassil ägenemisega kulgeva astma ravis.

Võttes aluseks Jevgenia Laksberg'i 11.07.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et terbutaliini 0,5 mg/ml süstelahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit terbutaliini 0,5 mg/ml süstelahust kassil ägenemisega kulgeva astma raviks.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Jevgenia Laksberg'il kasutada müügiloata ravimit terbutaliini 0,5 mg/ml süstelahust kassil ägenemisega kulgeva astma raviks koguses 15 mg.

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

Annely Aleksejev
737 4140
annely.aleksejev@ravimiamet.ee