



RAVIMIAMET

Einar Muoni
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0016)

13.06.2025 nr SVJ-11/99-2

info@esteetvet.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Einar Muoni esitas Ravimiametile 12.06.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (dopamiin, 40 mg/ml infusioonilahuse kontsentratsioon) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel anesteesia ajal hüpotensiooni raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sarnase näidustusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim.

Dopamiini kasutatakse koertel ja kassidel hüpotensiooni raviks anesteesia ajal. Paljud anesteetikumid kutsuvad esile veresoonte laienemist või omavad otsest depressiivset efekti südamelihasele, mistõttu hüpotensioon on üks sagedamini esinevatest anesteesia tüsistustest. Dopamiini efekt on annusest sõltuv. Madalas annuses kutsub see esile positiivset inotroopset efekti, kõrgemas annuses suurendab perifeerset vaskulaarset vastupanuvõimet ning tõstab vererõhku. Võrreldes teise sarnase toimeaine dobutamiiniga on dopamiini toime kiirem ja kestab lühemat aega. Seetõttu on dopamiini kasutamine meditsiiniliselt vajalik patsientidel, kellel esineb kriitiline vererõhu langus.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel anesteesia ajal hüpotensiooni raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et dopamiini 40 mg/ml infusioonilahuse kontsentratsiooni kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius turustamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Einar Muoni'l kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit dopamiin, infusioonilahuse kontsentratsioon 40 mg/ml koertel ja kassidel koguses 250 ml (5 ml N10, 5 OP).

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.

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1 ja §-le 75. 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.

(allkirjastatud digitaalselt)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee