



RAVIMIAMET

Gerlin Järvela
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1035)

gerlin.jarvela@petcitykliinik.ee

21.11.2024 nr SVJ-11/150-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Gerlin Järvela esitas Ravimiametile 19.11.2024 taotluse müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi (fluoksetiin, 20 mg kapslid) veterinaarseks kasutamiseks koertel ärevushäirete ravis.

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

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. Eesti müügiloaga humaanravim ei ole ajutiselt kättesaadav tarneraskuste tõttu.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas olemasolev sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius kasutatav ravim ei ole kättesaadavad, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi kasutamine koertel ärevushäirete ravis.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et fluoksetiini 20 mg kapslite kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub kättesaadav alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimintervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Gerlin Järvela'l kasutada müügiloata inimintervishoius kasutatavat ravimit fluoksetiini 20 mg kapslid koguses 12 000 mg koertel ärevushäirete ravis.

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