



RAVIMIAMET

Tuuli Vaino
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1155)

06.02.2025 nr SVJ-11/21-2

tuuli.vaino@emu.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Tuuli Vaino esitas Ravimiametile 05.02.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (trasodoon, 100 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel ärevuse ja hirmuga seotud probleemkäitumiste leevendamiseks ja raviks spetsiifilistel juhtudel.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Eestis puudub veterinaarne analoog pikaajaliselt kasutatavale sama näidustusega ravimile. Taotleja on lisaks selgitanud, et ravimit kasutatakse situatsiooniravimina, nt enne kliiniku külastamist, äikesetorme, autosõitu või üksi jätmist. Seega on oluline, et ravimi maksimaalne toime tekiks võimalikult kiiresti. Ravimit kasutatakse monoterapiana või situatsiooniravimina kombinatsioonis teiste pikaajaliste püsiravimitega.

Eestis turustatakse toimeainena trasodooni sisaldavat inimtervishoius kasutatavat müügiloaga ravimit, kuid selle ravimvormiks on toimeainet prolongeeritult vabastav tablett. Kuna ravimi kasutamise eesmärk loomal on tihti ettenägematu situatsioon (erakorraline kliiniku külastamine, äikesetormid, autosõidud, üksi jätmised jm), siis toimeainet prolongeeritult vabastav tablett ei ole selliseks kasutuseks sobilik. Selliste situatsioonide puhul loomad ei pruugi vajada püsiraviskeemi, kuid situatsioonid on piisavalt sagedased, et ei ole võimalik kasutada lühiajaliseks ärevuse leevendamiseks mõeldud turustatavaid veterinaarravimeid (Tessie või Bonqat – esimest mainitud ravimit ei tohi ravimi omaduste kokkuvõttes kirjas oleva info alusel kasutada rohkem kui üheksal järjestikusel päeval, teine mainitud veterinaarravim on näidustatud ainult ägeda ärevuse lühiajaliseks leevendamiseks piiratud juhtudel).

Pikaajaliseks kasutamiseks olemasolev veterinaarne ravim (Clomicalm) on püsiravim ning seda ei saa kasutada situatsiooniravimina. Trasodooni kasutamise eesmärgiks on ravimi kasutamine situatsiooniravimina või lisamine püsiraviskeemile vastavalt vajadusele, et vähendada ärevust antud ajahetkel.

Taotlejal on olemas Ravimiameti luba sarnase näidustusega inimtervishoius kasutatava müügiloata ravimi klonidiini kasutamiseks. Taotleja on selgitanud, et soovib trasodooni kasutada loomadel, kelle puhul ei ole klonidiin andnud soovitud ravitulemust.

Erialakirjandus toetab trasodooni kasutamist veterinaarias taotleja mainitud viisidel ja näidustustel.

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 ärevuse ja hirmuga seotud probleemkäitumiste leevendamiseks ja raviks spetsiifilistel juhtudel.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et trasodooni 100 mg tablettide 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 Tuuli Vaino'l kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit trasodooni 100 mg tabletid koertel ja kassidel koguses 600 000 mg (100 mg N60, 100 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