



RAVIMIAMET

Anna Jevhuta
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1052)

anna.jevhuta@gmail.com

06.02.2025 nr SVJ-11/22-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Anna Jevhuta esitas Ravimiametile 03.02.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (fluoksetiin, 10 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel käitumishäirete raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides turustatav sarnase näidustusega veterinaarravim ei ole Eestis kättesaadav. Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatavast kahest ravimist üks ei ole tarneraskuse tõttu kättesaadav (20 mg tabletid) ja teine (20 mg kõvakapslid) ei ole tugevuse ning ravimvormi tõttu kõikide patsientide raviks sobiv – kõvakapsleid saa jagada ning seetõttu pole neid võimalik annustada kassidele ja väikestele koertele. 10 mg tabletid oleksid pooleks jagatavad, mis võimaldab annustamist 5 mg kaupa.

Fluoksetiini kasutatakse koertel ja kassidel käitumishäirete, eelkõige ärevuse raviks ja tegemist on sellistel puhkudel esmavaliku ravimiga.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas turustatav sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ei ole kättesaadav ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav kättesaadav ravim ei ole alternatiivina sobiv, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel käitumishäirete raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et fluoksetiini 10 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 Anna Jevhuta'l kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit fluoksetiini 10 mg tabletid koertel ja kassidel koguses 50 000 mg (10 mg N100, 50 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