



**RAVIMIAMET**

Loomaarst Kristina Taukul  
Kutsetegevuse luba 1193

16.09.2024 nr SVJ-11/108-2

[info@erivet.ee](mailto:info@erivet.ee)

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks**

Loomaarst Kristina Taukul esitas 16.09.2024 taotluse müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi (selegiliin, 5 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks kasside ja koerte kognitiivse düsfunktsiooni raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik, kuna sobiva näidustusega või toimeainega veterinaarravim ei ole kättesaadav, samuti puudub müügiloaga humaanravim.

Erialakirjandus toetab selegiliini kasutamist kasside ja koerte kognitiivse düsfunktsiooni raviks. Kognitiivset düsfunktsiooni on seostatud dopamiini madala tasemega ajus. Selegiliin suurendab ajus dopamiini taset ning võib seeläbi parandada kognitiivse düsfunktsiooniga patsientide seisundit.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas ei ole kättesaadav sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul veterinaarravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi kasutamine kasside ja koerte kognitiivse düsfunktsiooni raviks.

Võttes aluseks Kristina Taukul'i 16.09.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et selegiliini kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobival näidustusel kättesaadav veterinaarravim ja müügiloaga inimintervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata selegiliini kasside ja koerte kognitiivse düsfunktsiooni raviks.

**Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet dr. Kristina Taukul'il kasutada müügiloata selegiliini kasside ja koerte kognitiivse düsfunktsiooni raviks koguses kuni 5000 mg (5 mg N100 10OP).**

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 otsuse tühistamist 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

Epp Ülevaino  
7374140  
[epp.ulevaino@ravimiamet.ee](mailto:epp.ulevaino@ravimiamet.ee)