



RAVIMIAMET

Aleksandr Semjonov
Loomaarst (kutsetegevuse luba nr 0880)

01.03.2024 nr SVJ-11/30-2

aleksandr.semjonov@emu.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

EMÜ loomakliiniku ülemarst Aleksandr Semjonov esitas 28.02.2024 taotluse müügiloata inimintervishoius kasutatava etomidaat (süsteemulsioon 2 mg/ml, 10 ml ampullid) veterinaarseks kasutamiseks anesteetikumina spetsiifiliste südamehaigustega (nt mitraalklapi puudulikkus või dilatatiivne kardiomüopaatia) koertel.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik, kuna erinevalt teistest süstitavatest anesteetikumidest on selle toimeaine mõju hemodünaamikale ja kardiovaskulaarsele süsteemile minimaalne. Tõsisemate südameprobleemide korral on see ainus anesteetikum, millel ei ole märkimisväärselt negatiivset toimet südametegevusele.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius kasutatav ravim ei ole kättesaadav, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi kasutamine anesteetikumina spetsiifiliste südamehaigustega (nt mitraalklapi puudulikkus või dilatatiivne kardiomüopaatia) koertel.

Võttes aluseks Aleksandr Semjonov'i 28.02.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et etomidaadi süsteemulsiooni kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv veterinaarravim ja kättesaadav müügiloaga inimintervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata inimintervishoius kasutatavat ravimit etomidaadi süsteemulsioon anesteetikumina spetsiifiliste südamehaigustega (nt mitraalklapi puudulikkus või dilatatiivne kardiomüopaatia) koertel.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Aleksandr Semjonov'il kasutada müügiloata ravimit etomidaadi 2 mg/ml süsteemulsioon koertel koguses 1000 ml (10 ml N10 10 OP).

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest. 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.

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
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee