



RAVIMIAMET

Dr Tuuli Vaino
Tegevusloa nr 1155

14.02.2024 nr SVJ-11/18-2

tuuli.vaino@emu.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Tuuli Vaino esitas 13.02.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (klonidiin, 150mcg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks koerte käitumishäirete raviks.

Taotluses selgitas Tuuli Vaino, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik, kuna sobival näidustusel olemasolevad veterinaarravimid (Tessie ja Sileo), lähtudes tootjapoolsetest ohutusuringu andmetest ja annustamise juhenditest, on mõeldud üksnes lühiajaliseks kasutamiseks (Tessie vastavalt kuni 9 järjestikust päeva ja Sileo kuni 5 korda järjest), kuid ei ole sobilikud pikaajalist ja püsivat ravi vajavatel loomadel kasutamiseks.

Sobival näidustusel on olemas inimtervishoius kasutatav ravim (toimeaine klonidiin), mille kasutamist koerte käitumishäirete raviks on kirjeldatud erialakirjanduses, olemas on kasutamist toetavad teadusuuringud ja pikemaajalisem kasutuskogemus erinevates riikides. Klonidiini kasutatakse koertel ärevuse ja hirmuga seotud probleemkäitumiste leevendamiseks ja raviks. Ravimit kasutatakse monoterapiana või kombinatsioonis teiste ärevusvastaste ravimitega.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas ei ole kättesaadav sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul veterinaarravim või inimtervishoius kasutatav müügiloaga ravim, mida oleks võimalik kasutada loomade (koerte) käitumishäirete pikemaajalisel ravil, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine koerte käitumishäirete raviks.

Võttes aluseks Tuuli Vaino 13.02.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et klonidiini kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobival näidustusel alternatiivne veterinaarravim pikaajaliseks kasutuseks ja müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata klonidiini ärevuse ja hirmuga seotud käitumishäirete raviks koertel mono- või lisaravimina.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Dr. Tuuli Vainol kasutada müügiloata klonidiini ärevuse ja hirmuga seotud käitumishäirete raviks koertel üldkoguses 750 000 mcg (150 mcg N50 100 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 müügiiloaga ravimeid Euroopa Majanduspiirkonnast. Juhul, kui otsuses viidatud ravimid ei ole Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis kättesaadavad, palume eelistada müügiiloaga 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