



RAVIMIAMET

Loomaarst Magda-Liisa Lepp
Kutsetegevuse luba 1212

04.10.2024 nr SVJ-11/116 -2

magda-liisa.lepp@petcitykliinik.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Magda-Liisa Lepp esitas 04.10.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (teofülliin, 300 mg tabletid, N50) veterinaarseks kasutamiseks koeral trahhea kollapsi ja astma raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim. Taotleja on selgitanud, et soovib taotletavat ravimit kasutada trahhea kollapsiga ja astmaga koeral. Patsienti on varem sama toimeainega ravitud ja ravivaste on olnud positiivne.

Erialakirjandus toetab teofülliooni kasutamist bronhodilaatorina trahhea kollapsi ja astma ravis nii kombinatsioonis prednisolooniga kui ka eraldiseisva ravina. Eestis ei ole kättesaadav sobiva näidustusega veterinaarravim või müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine trahhea kollapsi ja astma raviks koertel.

Võttes aluseks Magda-Liisa Leppa 04.10.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et teofülliooni kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub kättesaadav alternatiivne veterinaarravim ja Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit teofülliin, 300 mg tabletid trahhea kollapsi ja astma raviks koeral.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Magda-Liisa Lepal kasutada müügiloata ravimit teofülliin, 300 mg tablette koeral koguses 30 000 mg (300 mg N50 2 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
7374140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee