



RAVIMIAMET

Mariin Pantelejev
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1269)

31.12.2024 nr SVJ-11/169-2

mariin.pantelejev@gmail.com

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Mariin Pantelejev esitas Ravimiametile 30.12.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (klonidiin, 75 mcg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks koerte käitumishäirete (erinevad ärevuse seotud seisundid) raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik juhtudel, kui muu ärevusvastane ravim on vastunäidustatud, põhjustab kõrvaltoimeid või toime pole piisav.

Erialakirjandus ning olemasolev kasutuskogemus toetavad klonidiini kasutamist koertel käitumishäirete raviks.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine koertel käitumishäirete raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et klonidiini kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Mariin Pantelejev'il kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit klonidiini 75 mcg tablette koguses 75 000 mcg koertel käitumishäirete raviks.

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

Annely Aleksejev
737 4140
annely.aleksejev@ravimiamet.ee