



RAVIMIAMET

Nadežda Kubetskis
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1038)

10.10.2024 nr SVJ-11/120-2

nadezda.kubetskis@evidensia.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Nadežda Kubetskis esitas 08.10.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (fluoksetiin, 20 mg kapslid) veterinaarseks kasutamiseks koerte ja kasside ärevushäirete ravis.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik, kuna sobivat veterinaarravimit Eestis ei turustata ning müügiloaga humaanravim ei ole kättesaadav tarneraskuste tõttu.

Fluoksetiini kasutatakse koertel ja kassidel käitumishäirete, eelkõige ärevuse raviks ja tegemist on sellistel puhkudel esmavaliku ravimiga. Euroopa majanduspiirkonnas on olemas sama toimeainega koertele näidustatud ravim, kuid seda ei turustata Eestis, mistõttu see ei ole Eesti loomaarstidele kättesaadav. Müügiloaga humaanravim ei ole ajutiselt kättesaadav tarneraskuste tõttu, tarne taastumist prognoositakse novembris 2024.

Võttes aluseks Nadežda Kubetskis'e 07.10.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et fluoksetiini kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobival näidustusel kättesaadav veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata fluoksetiini ärevushäirete raviks koertel ja kassidel.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Nadežda Kubetskis'el kasutada müügiloata ravimit fluoksetiin 20 mg kapsleid koertel ja kassidel üldkoguses 240 000 mg (20 mg N60 200 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