



RAVIMIAMET

Marian Rõuk
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0511)

mustveeloomakliinik@gmail.com

01.10.2024 nr SVJ-11/112-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Marian Rõuk esitas 12.09.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (rifampitsiini tabletid, 300 mg) veterinaarseks kasutamiseks varssadel *Rhodococcus equi* põhjustatud kopsupõletiku raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna puudub Euroopa Liidu liikmesriikides olev sobiva loomaliigi ja sobiva näidustusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim.

Erialase kirjanduse alusel on *Rhodococcus equi* põhjustatud kopsupõletiku korral efektiivsemaiks raviks makroliidantibiootikumid kombinatsioonis rifampitsiiniga.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas ei ole kättesaadav sobiv veterinaarravim ning puudub Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine varssadel *Rhodococcus equi* põhjustatud kopsupõletiku raviks.

Võttes aluseks Marian Rõuk'i 12.09.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et rifampitsiini 300 mg tablettide kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ei ole kättesaadav ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit rifampitsiini tabletid 300 mg varssadel *Rhodococcus equi* põhjustatud kopsupõletiku raviks.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Marian Rõuk'il kasutada müügiloata ravimit rifampitsiini tabletid 300 mg varssadel koguses 216 000 mg (300 mg N 720).

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