



RAVIMIAMET

Maria Daubaraite
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1074)

16.04.2025 nr SVJ-11/53-2

vet24@online.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Maria Daubaraite esitas Ravimiametile 16.04.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (buprenorfiin, 5mcg/h transdermaalne plaaster) veterinaarseks kasutamiseks koeral mõõduka pikaagse posttraumaatilise valu leevendamiseks lõualuu murru fikseerimise järgselt.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sobiva ravimvormiga veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim. Taotleja on selgitanud, et fentanüüli plaaster tekitab koeral kõrvaltoimeid: ärevus ja iiveldus. Süstitav buprenorfiin on valu leevendamises senini tõhus olnud. Nüüd on vajalik jätkata ravi buprenorfiini plaastritega, sest lõualuu fikseerimise tõttu on suukaudne ravi raskendatud ning süstitavaid ravimeid ei saa loomaomanik ise manustada.

Buprenorfiini kasutatakse veterinaarias postoperatiivses valuravis.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiva manustamisviisiga veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine koeral mõõduka pikaagse posttraumaatilise valu leevendamiseks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et buprenorfiin, 5mcg/h transdermaalse plaastri kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius turustamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Maria Daubaraite'1 kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit buprenorfiin, 5mcg/h transdermaalne plaaster koeral koguses 4 plaastrit.

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