



RAVIMIAMET

Loomaarst Inge Mängel
Kutsetegevuse luba 0334

04.10.2024 nr SVJ-11/115-2

fahle@evidensia.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Inge Mängel esitas 04.10.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (teofülliin, 300 mg tabletid, N50) veterinaarseks kasutamiseks koertel trahhea ja bronhide kollapsi 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 ja bronhide kollapsiga koeral.

Erialakirjandus toetab teofülliini kasutamist bronhodilaatorina trahhea ja bronhide kollapsi 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 ja bronhide kollapsi raviks koertel.

Võttes aluseks Inge Mängeli 04.10.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et teofülliini 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 ja bronhide kollapsi raviks koeral.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Inge Mängelil kasutada müügiloata ravimit teofülliin, 300 mg tablette koeral koguses 15 000 mg (300 mg N50 1 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