



RAVIMIAMET

Gerlin Järvela
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1035)

18.08.2025 nr SVJ-11/137-2

gerlin.jarvela@petcitykliinik.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Gerlin Järvela esitas Ravimiametile 15.08.2025 taotluse müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi (prednisoloon, 25 mg/ml süstelahus) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel põletikuliste ning immuunvahendatud haiguste raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sobiva näidustusega intravenoosselt manustatav veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius turustatav ravim.

Prednisolooni kasutatakse erinevatel loomaliikidel mitmete haigusseisundite raviks selle põletikuvastase, immunosupressiivse ning tsütotoksilise toime tõttu. Põletikuvastane toime on oluline akuutsete süsteemsete põletikureaktsioonide korral, sellistel juhtudel on patsiendi kriitilisest seisundist tulenevalt näidustatud ravimi manustamine intravenoosselt kiire toime tagamiseks. Samuti kasutatakse prednisolooni immuunvahendatud reaktsioonide pärssimiseks (immuunvahendatud haiguste raviks) ning tsütotoksilise toime tõttu on prednisoloon üheks komponendiks teatud kasvajaliste haiguste raviprotokollides.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiva manustamisviisiga veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel põletikuliste ning immuunvahendatud haiguste raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et prednisolooni 25 mg/ml süstelahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimintervishoius turustamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Gerlin Järvela'l kasutada müügiloata inimintervishoius turustatavat ravimit prednisoloon, 25 mg/ml süstelahus koertel ja kassidel koguses 2500 mg.

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