



RAVIMIAMET

Kristin Tõnise
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1083)

kristin.tonise@emu.ee

30.01.2026 nr SVJ-11/11-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Kristin Tõnise esitas Ravimiametile 28.01.2026 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (kabergoliin, 0,5 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks hüpopüüsi neoplaasiast tingitud sümptomite raviks rottidel.

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

Erialakirjandus ja kasutuskogemused Eestis toetavad kabergoliini kasutamist rottidel hüpopüüsi neoplaasia korral. Eestis on olemas toimeainena kabergoliini sisaldav müügiloaga veterinaarravim, kuid selle ravimvorm ja tugevus (suukaudne lahus, 0,05 mg/ml koertele ja kassidele) ei ole sobiv rottide raviks – manustatava ravimi maht toimiva annuse puhul on liiga suur, et seda oleks võimalik rottidele manustada. Müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit saab rottidele manustada ja senised kasutuskogemused näitavad head ravivastet.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine hüpopüüsi neoplaasiast tingitud sümptomite raviks rottidel.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et kabergoliini 0,5 mg tablettide 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 Kristin Tõnise'l kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit kabergoliin, 0,5 mg tabletid rottidel koguses 120 mg (0,5 mg N8, 30 OP).

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

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee