



RAVIMIAMET

Nadežda Kubetskis
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1038)

23.04.2025 nr SVJ-11/56-2

nadezda.kubetskis@evidensia.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Nadežda Kubetskis esitas Ravimiametile 21.04.2025 taotluse müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi (prednisolooni 25 mg/ml süste-/infusioonilahus) veterinaarseks kasutamiseks koertel, kassidel ja eksootilistel loomadel akuutse põletiku, allergilise reaktsiooni, immunvahendatud protsesside ning neerupealiste alatalitluse kriisi raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sobiva ravimvormiga (süste-/infusioonilahus) veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius turustatav ravim.

Prednisoloonil on põletikuvastane ja immunosupressiivne toime. Seda kasutatakse akuutsete põletikuliste protsesside ja immuunvahendatud protsesside pärssimiseks, samuti neerupealiste puudulikkusest tingitud kriisi (Addisoni kriis) korral. Süste-/infusioonilahuse kasutamine on näidustatud intensiivravi vajavatel patsientidel, kellele ei ole võimalik ravimit manustada suukaudselt.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel, kassidel ja eksootilistel loomadel akuutse põletiku, allergilise reaktsiooni, immunvahendatud protsesside ning neerupealiste alatalitluse kriisi raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et prednisolooni 25 mg/ml süste-/infusioonilahuse 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 Nadežda Kubetskis'el kasutada müügiloata inimintervishoius turustatavat ravimit prednisolooni 25 mg/ml süste-/infusioonilahust koertel, kassidel ja eksootilistel loomadel koguses 540 ml.

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