



RAVIMIAMET

Jaana Jänes
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1180)

26.08.2026 nr SVJ-11/144-2

vaikeloomakliinik@gmail.com

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Jaana Jänes esitas Ravimiametile 25.08.2026 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (prednisoloon, 25 mg süstelahuse pulber ja lahusti) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel ägeda urtikaaria ja allergiliste haiguste raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides olemasolev sobiva näidustusega ja manustamisviisiga veterinaarravim ei ole kättesaadav ning puudub Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim. Taotleja soovib ravimit intravenoosseks ja subkutaanseks manustamiseks, kuid sobiva manustamisviisiga veterinaarravim ja inimtervishoius kasutatav müügiloaga ravim ei ole Eestis kättesaadavad.

Prednisolooni kasutatakse erinevatel loomaliikidel mitmete haigusseisundite raviks selle põletikuvastase ja immunosupressiivse toime tõttu. Parenteraalselt manustatav ravimvorm on vajalik patsientidele, kellele ei ole seisundist tulenevalt suukaudne ravi võimalik või piisav.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas olemasolev sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv ja sobiva manustamisviisiga veterinaarravim ei ole kättesaadav ning puudub Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel ägeda urtikaaria ja allergiliste haiguste raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et prednisolooni 25 mg süstelahuse pulbri ja lahusti 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 Jaana Jänes'el kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit prednisoloon, 25 mg süstelahuse pulber ja lahusti koertel ja kassidel koguses 250 mg (25 mg N3, 10 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