



**RAVIMIAMET**

Reelika Kruuda  
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1013)

[reelika.kruuda@emu.ee](mailto:reelika.kruuda@emu.ee)

10.07.2025 nr SVJ-11/117-2

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks**

Loomaarst Reelika Kruuda esitas Ravimiametile 09.07.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (penitsillamiin, 250 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks koertel vaseladestushepatiidi raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub soovitud toimeainega veterinaarravim ning sarnase näidustusega, kuid teise toimeainega (trientiin) Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim ei ole kättesaadav.

Erialakirjanduse andmetel kasutatakse penitsillamiini koertel vaseladestushepatiidi raviks, tegemist on esmavaliku ravimiga. Penitsillamiin aitab vähendada vase ladestumist maksas ja sellega seotud maksarakkude oksüdatiivset kahjustust, kroonilist põletikku ja rakkude hävinemist, mis viivad maksapuudulikkuseni.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning ning sarnase näidustusega, kuid teise toimeainega Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim ei ole kättesaadav, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel vaseladestushepatiidi raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et penitsillamiini 250 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 Reelika Kruuda'l kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit penitsillamiin 250 mg tabletid koertel koguses 202 500 mg (250 mg N30, 27 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)

Katrin Kiisk  
Peadirektor

Annely Aleksejev  
737 4140  
[annely.aleksejev@ravimiamet.ee](mailto:annely.aleksejev@ravimiamet.ee)