



**RAVIMIAMET**

Veterinaarravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

EESTI LOOMAAARSTIDE KODA

18.05.2026 nr SVJ-11/90

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Ravimiamet on saanud veterinaararstidelt regulaarselt taotlusi inimtervishoiu turustatava müügiloata ravimi alendroonhappe 70 mg tablettide veterinaarseks kasutamiseks. Taotluste arv on olnud püsivalt suur, näidates selget põhjendatud meditsiinilist vajadust ravimi kasutamiseks veterinaarias. Veterinaararste koondava erialaorganisatsiooni Eesti Loomaarstide Koda kinnitusel on inimtervishoiu kasutatava müügiloata ravimi veterinaarne kasutamine samaväärsete alternatiivide puudumise tõttu meditsiiniliselt põhjendatud.

Euroopa Liidu liikmesriikides, sh Eestis, puuduvad toimeainena alendroonhapet sisaldavad veterinaarravimid, samuti puudub inimtervishoiu kasutatav Eestis kehtiva müügiloaga ravim, mis sisaldaks toimeainena ainult alendroonhapet.

Erialane kirjandus ja kasutuskogemus toetavad alendroonhappe kasutamist veterinaarias koertel ja kassidel hüperkaltseemia raviks. Pikaajaline hüperkaltseemia põhjustab ravita jätmisel süsteemseid haigusnähte, sh neerude kahjustust, seedetraktiga ja südametööga seotud sümptomeid ning neuromuskulaarseid häireid, mis võivad lõppeda looma surmaga.

Bifosfonaadid on koertel ja kassidel esmavalikuks hüperkaltseemia pikaajaliseks raviks. Eestis on veterinaarias kasutatavatest bifosfonaatidest suukaudselt manustatavas ravimvormis kättesaadav ainult toimeainena alendroonhapet sisaldav inimtervishoiu turustatav müügiloata ravim. Eestis kättesaadavad inimtervishoiu kasutatavad müügiloaga ravimid sisaldavad lisaks alendroonhappele ka kaltsiferooli, mis võib hüperkaltseemiat süvendada, mistõttu ei sobi need ravimid hüperkaltseemia raviks loomadel. Alternatiivsed toimeained (nt tsinakaltseet) ei ole omadustest lähtuvalt bifosfonaatidega võrdväärsed ravivalikud, erinedes peamiselt varieeruva toime ja märkimisväärselt lühema toimeaja tõttu (näidustatud on oluliselt sagedasem manustamine, mis on eriti suureks probleemiks kasside puhul). Seetõttu kasutatakse neid täiendava ravimina juhtudel, kui bifosfonaadi ravitoime ei ole piisav.

Ravimiseaduse (RavS) § 21 lg 7<sup>1</sup> alusel võib Ravimiamet anda loa müügiloata ravimi turustamiseks kindlaksmääratud ajaks ja kindlaksmääratud diagnoosi puhul, kui ravimiga katkematu varustatus on oluline inimeste või loomade tervise seisukohast ning kui teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses.

Koertel ja kassidel puudub sobiv alternatiiv hüperkaltseemia pikaajaliseks raviks. Ravita

jätmisel viib hüperkaltseemia süsteemsete haigusnähtudeni ja võib lõppeda looma surmaga, mistõttu on oluline tagada veterinaararstidele ravimi katkematu kättesaadavus.

Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiva toimeainega alternatiivne veterinaarravim ning inimintervishoius turustatav Eesti müügiloaga ravim. Seega on antud juhul inimintervishoius turustatava müügiloata ravimi kasutamine koertel ja kassidel potentsiaalselt eluohtliku hüperkaltseemia pikaajaliseks raviks meditsiiniliselt põhjendatud.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 7<sup>1</sup>,

otsustab Ravimiamet

**anda loa alendroonhappe 70 mg tablettide turustamiseks müügiloata ravimina hüperkaltseemia raviks koertel ja kassidel.**

**Otsus kehtib kuni müügiloaga ravimi kättesaadavuseni, mil Ravimiamet teeb otsuse müügiloata ravimi turustamise lõpetamiseks.**

Müügiloata ravimi sisseveol tuleb eelistada Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse antud müügiloaga ravimit või müügiloaga ravimit riikidest, kellel on Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise nõusolek, mis muuhulgas hõlmab ravimite tootmise järelevalvet. Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise kokkulepet omavate riikide kohta leiate teabe: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

Juhul kui Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada, tuleb koos taotlusega esitada dokumendid ravimi kvaliteedi kohta ja põhjendused, miks Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada (RavS § 22 lg 5).

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavastegemisest 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](mailto:epp.ulevaino@ravimiamet.ee)