



RAVIMIAMET

Jaana Jänes
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1180)

28.07.2025 nr SVJ-11/124-2

vaikeloomakliinik@gmail.com

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Jaana Jänes esitas Ravimiametile 28.07.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (vinkristiin, 1 mg/ml süstelahus) veterinaarseks kasutamiseks kassidel ja koertel onkoloogiliste haiguste (lümfoom, sarkoom, mastotsütoom) raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sarnase näidustusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim.

Vinkristiini kasutatakse ühe olulise komponendina koerte ja kasside onkoloogiliste haiguste ravis. Erialane kirjendus toetab vinkristiini kasutamist koertel ja kassidel eelmainitud onkoloogiliste seisundite raviprotokollides.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine kassidel ja koertel onkoloogiliste haiguste (lümfoom, sarkoom, mastotsütoom) raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et vinkristiini 1 mg/ml süstelahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Jaana Jänes'el kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit vinkristiini süstelahus 1 mg/ml kassidel ja koertel koguses 10 ml (1ml N1, 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