



RAVIMIAMET

Lisete Mein
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1274)

lisete.mein@gmail.com

08.04.2025 nr SVJ-11/49-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Lisete Mein esitas Ravimiametile 07.04.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (alendroonhape, 70 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks kassidel idiopaatilise hüperkaltseemia raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sarnase näidustusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim ei ole kättesaadav. Toimeainena ainult alendroonhapet sisaldav müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim ei ole tarneraskuste tõttu alates 2023. a kättesaadav, tarneraskuse lahenemise ajaks on prognoositavalt juuli 2025. Teised Eestis kättesaadavad müügiloaga inimtervishoius turustatavad ravimid sisaldavad lisaks alendroonhappele ka kaltsiferooli, mistõttu need ei sobi hüperkaltseemia raviks kassidel. Alternatiivina on loomaarst proovinud kasutada toimeainena tsinakaltseeti sisaldavaid inimtervishoius turustatavaid müügiloaga ravimeid, kuid nende manustamine kassile on keeruline – kuigi nii tsinakaltseeti kui alendroonhapet sisaldavaid tablette tuleb kassidele sobivaks annustamiseks pulberdada, on tsinakaltseedi manustamine vajalik igapäevaselt, kuid alendroonhapet saab manustada 1 x nädalas.

Erialakirjandus toetab alendroonhappe kasutamist kasside idiopaatilise hüperkaltseemia raviks. Eriaalaste ravijuhiste põhjal on alendroonhape esmavaliku ravim kasside hüperkaltseemia pikaajaliseks raviks.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim ei ole kättesaadav, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine kassidel idiopaatilise hüperkaltseemia raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et alendroonhappe 70 mg tablettide kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja kättesaadav müügiloaga inimtervishoius turustamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Lisete Mein'il kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit alendroonhape 70 mg tabletid kassidel koguses 520 mg.

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