



RAVIMIAMET

Inge Mängel
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0334)

06.05.2026 nr SVJ-11/80-2

inge.mangel@evidensia.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Inge Mängel esitas Ravimiametile 05.05.2026 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (tsüklosporiin, 100 mg/ml suukaudne lahus) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel atoopilise dermatiidi, põletikulise soolehaiguse, eosinofiilse granuloomi ja perianaalfistulite raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides olemasolev sobiva näidustusega ja ravimvormiga veterinaarravim ei ole tarnehäire tõttu ajutiselt kättesaadav ning puudub inimtervishoius turustatav Eesti müügiloaga ravim.

Erialane kirjandus toetab tsüklosporiini kasutamist erinevate immuunvahendatud ja põletikuliste seisundite, sealhulgas atoopilise dermatiidi, põletikulise soolehaiguse, eosinofiilse granuloomi ja perianaalfistulite raviks.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas olemasolev sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ei ole ajutiselt kättesaadav ning puudub inimtervishoius turustatav Eesti müügiloaga ravim, on antud juhul põhjendatud inimtervishoius turustatava müügiloata ravimi kasutamine koertel ja kassidel atoopilise dermatiidi, põletikulise soolehaiguse, eosinofiilse granuloomi ja perianaalfistulite raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et tsüklosporiini 100 mg/ml suukaudse lahuse 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 Inge Mängel'il kasutada inimtervishoius turustatavat müügiloata ravimit tsüklosporiin, 100 mg/ml suukaudne lahus koertel ja kassidel koguses 50 000 mg (50 ml 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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee