



RAVIMIAMET

Valentina Oborina
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0948)

01.07.2025 nr SVJ-11/110-2

valentina.oborina@emu.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Valentina Oborina esitas Ravimiametile 30.06.2025 taotluse müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi (tsüanokobalamiin, 0,5 mg/ml süstelahus) veterinaarseks kasutamiseks koortel, kassidel ja tuhkrutel vitamiin B12 defitsiidi raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides olemasolev toimeainena ainult tsüanokobalamiini sisaldav veterinaarravim ei ole kättesaadav ning puudub Eesti müügiloaga inimintervishoius turustatav toimeainena ainult tsüanokobalamiini sisaldav ravim.

Tsüanokobalamiini kasutatakse veterinaarias erinevatel loomaliikidel vitamiin B12 vaegusest tulenevate haigusseisundite raviks. Madal vitamiin B12 tase võib tekkida sekundaarselt erinevate gastrointestinaalsete haiguste korral, samuti pankrease eksokriinse puudulikkuse tõttu. Vitamiin B12 on oluline punaliblede produktsioonis, mistõttu selle madal tase võib viia aneemia väljakujunemiseni.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas olemasolev sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ei ole kättesaadav ning puudub sobiv Eesti müügiloaga inimintervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi kasutamine koortel, kassidel ja tuhkrutel vitamiin B12 defitsiidi raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et tsüanokobalamiini 0,5 mg/ml süstelahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimintervishoius turustamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Valentina Oborina'l kasutada müügiloata inimintervishoius turustatavat ravimit tsüanokobalamiin, 0,5 mg/ml süstelahus koortel, kassidel ja tuhkrutel koguses 500 ml.

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