



RAVIMIAMET

Egne Kahro
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0943)

12.06.2025 nr SVJ-11/97-2

hobusekliinik@emu.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Egne Kahro esitas Ravimiametile 11.06.2025 taotluse müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi (misoprostool, 200 mcg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks hobustel mao näärmelise osa haavandite raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius turustatav ravim.

Misoprostooli kasutatakse hobustel mao näärmelise osa haavandite ravis juhtudel, kui varasem ravi alternatiivse toimeaine omeprasooliga ei ole andnud tulemust. Mõnedes uuringutes on näidatud, et misoprostool on hobustel mao näärmelise osa haavandite raviks tõhusam kui omeprasool.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi kasutamine hobustel mao näärmelise osa haavandite raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et misoprostooli 200 mcg tablettide 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 Egne Kahro'l kasutada müügiloata inimintervishoius turustatavat ravimit misoprostool, 200 mcg tabletid hobustel koguses 3600 mg (18 000 tbl).

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