



RAVIMIAMET

Valentina Oborina
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0948)

20.06.2025 nr SVJ-11/101-2

valentina.oborina@emu.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Valentina Oborina esitas Ravimiametile 19.06.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (prasosiin, 1 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks koertel idiopaatilise detruusor-ureetra düssünergia raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sobiva näidustusega (ureetra sfinkterite lõõgastamine) veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim.

Erialakirjandus toetab prasosiini kasutamist koertel seisundite korral, kui on vajalik saavutada ureetra sfinktereid lõõgastav toime, sh idiopaatilise detruusor-ureetra düssünergia raviks.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel idiopaatilise detruusor-ureetra düssünergia raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et prasosiini 1 mg tablettide 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 Valentina Oborina'l kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit prasosiin, 1 mg tabletid koertel koguses 2400 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

Triin Teppor
737 4140
triin.teppor@ravimiamet.ee