



RAVIMIAMET

Nina Zaytseva
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0848)

info@miki.ee

29.04.2025 nr SVJ-11/59-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Nina Zaytseva esitas Ravimiametile 28.04.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (prasosiin, 1 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks kassidel idiopaatilise tsüstiidi ja/või kusepõie silelihaste spasmi toetavaks 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.

Prasosiin on alfa-1 agonist, mis indutseerib silelihaste lõõgastumist. Kasside idiopaatilise tsüstiidi korral esineb kassidel põie silelihaste tugev spasm, mille tõttu urineerimine on raskendatud. Erialakirjanduses on kirjeldatud prasosiini kasutamist toetava ravimina kasside idiopaatilise tsüstiidi korral seoses potentsiaalse silelihaseid lõõgastava toime tõttu.

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 kassidel idiopaatilise tsüstiidi ja/või kusepõie silelihaste spasmi toetavaks 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 Nina Zaytseva'l kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit prasosiini 1 mg tabletid kassidel koguses 600 mg (1 mg N100, 6 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)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee