



RAVIMIAMET

Valentina Oborina
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0948)

valentina.oborina@emu.ee

28.04.2025 nr SVJ-11/57-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Olga Sjatkovskaja esitas Ravimiametile 28.04.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (prednisoloon, 25 mg/ml süste-/infusioonilahus) veterinaarseks kasutamiseks koertel, kassidel, lindudel, küülikutel, tuhkrutel, hamstritel, merisigadel, tsintšiljadel, hiirtel ja rottidel põletikuvastaseks, immunosupressiivseks ning tsütotoksiliseks raviks erinevate haigusseisundite korral.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sobiva näidustusega intravenoosselt manustatav veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim.

Prednisolooni kasutatakse erinevatel loomaliikidel erinevate haigusseisundite raviks selle põletikuvastase, immunosupressiivse ning tsütotoksilise toime tõttu. Põletikuvastane toime on oluline akuutsete süsteemsete põletikureaktsioonide korral, millistel juhtudel on patsiendi kriitilisest seisundist tulenevalt näidustatud kiire ravimi manustamine intravenoosselt. Samuti kasutatakse prednisolooni immuunvahendatud reaktsioonide pärssimiseks (immuunvahendatud haiguste raviks) ning tsütotoksilise toime tõttu on prednisoloon üheks komponendiks teatud kasvajaalaste haiguste raviprotokollides.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiva manustamisviisiga veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel, kassidel, lindudel, küülikutel, tuhkrutel, hamstritel, merisigadel, tsintšiljadel, hiirtel ja rottidel põletikuvastaseks, immunosupressiivseks ning tsütotoksiliseks raviks erinevate haigusseisundite korral.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et prednisolooni 25 mg/ml süste-/infusioonilahuse 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 prednisolooni süste-/infusioonilahus 25 mg/ml koertel, kassidel, lindudel, küülikutel, tuhkritel, hamstritel, merisigadel, tšintšiljadel, hiirtel ja rottidel koguses 1200 ml (2 ml 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