



**RAVIMIAMET**

Veterinaarravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

18.05.2026 nr SVJ-11/95

EESTI LOOMAAARSTIDE KODA

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Ravimiamet on saanud veterinaararstidelt regulaarselt taotlusi inimtervishoius turustatava müügiloata ravimi prasosiini 1 mg ja 2 mg tablettide veterinaarseks kasutamiseks. Taotluste arv on olnud püsivalt suur, näidates selget põhjendatud meditsiinilist vajadust ravimi kasutamiseks veterinaarias. Veterinaararste koondava erialaorganisatsiooni Eesti Loomaarstide Koda kinnitusel on inimtervishoius kasutatava müügiloata ravimi veterinaarne kasutamine samaväärsete alternatiivide puudumise tõttu meditsiiniliselt põhjendatud.

Euroopa Liidu liikmesriikides, sh Eestis, puuduvad toimeainena prasosiini sisaldavad veterinaarravimid, samuti puudub selle toimeainega inimtervishoius kasutatav Eesti müügiloaga ravim.

Prasosiini kasutatakse veterinaarias koertel esmavalikuravimina ureetra sfinkterite lõõgastamiseks detruusor-ureetra düssünergia korral ja kassidel idiopaatilise tsüstiidi korral ureetra silelihaste spasme leevendamiseks, kui alternatiivsed toimeained (diasepaam, tamsulosiin) ei oma piisavat toimet.

Ravimiseaduse (RavS) § 21 lg 7<sup>1</sup> alusel võib Ravimiamet anda loa müügiloata ravimi turustamiseks kindlaksmääratud ajaks ja kindlaksmääratud diagnoosi puhul, kui ravimiga katkematu varustatus on oluline inimeste või loomade tervise seisukohast ning kui teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses.

Prasosiini kasutamine on vajalik funktsionaalse urineerimishäirega (detruusor-ureetra düssünergia koertel, ureetra silelihaste spasmid kassidel) loomade heaolu tagamiseks ja elu päästmiseks. Ravita jäämine põhjustab loomale tugevaid kannatusi ja viib põie ületäitumiseni, ägeda neerukahjustuseni, mille tulemusel loom hukkub või tuleb eutaneerida. Eelnimetatud põhjustel on oluline tagada veterinaararstidele ravimi katkematu kättesaadavus.

Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiva manustamisviisiga alternatiivne veterinaarravim ning inimtervishoius kasutatav Eesti müügiloaga ravim. Seega on antud juhul inimtervishoius turustatava müügiloata ravimi kasutamine koertel ja kassidel funktsionaalsete urineerimishäirete raviks meditsiiniliselt põhjendatud ning elupäästva tähtsusega.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 7<sup>1</sup>,

otsustab Ravimiamet

**anda loa prasosiini 1 mg ja 2 mg tablettide turustamiseks müügiloata ravimina funktsionaalsete urineerimishäirete (detruusor-ureetra düssünergia koertel, ureetra silelihaste spasmid kassidel) raviks koertel ja kassidel, kellel alternatiivsed toimeained (diasepaam, tamsulosiin) ei tekita piisavat ravitoimet.**

**Otsus kehtib kuni müügiloaga ravimi kättesaadavuseni, mil Ravimiamet teeb otsuse müügiloata ravimi turustamise lõpetamiseks.**

Müügiloata ravimi sisseveol tuleb eelistada Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse antud müügiloaga ravimit või müügiloaga ravimit riikidest, kellel on Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise nõusolek, mis muuhulgas hõlmab ravimite tootmise järelevalvet. Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise kokkulepet omavate riikide kohta leiate teabe: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

Juhul kui Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada, tuleb koos taotlusega esitada dokumendid ravimi kvaliteedi kohta ja põhjendused, miks Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada (RavS § 22 lg 5).

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](mailto:epp.ulevaino@ravimiamet.ee)