



RAVIMIAMET

Gerlin Järvela
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1035)

12.03.2025 nr SVJ-11/35-2

gerlin.jarvela@petcitykliinik.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Gerlin Järvela esitas Ravimiametile 10.03.2025 taotluse müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi (glükoosi 40 % süstelahus, 10 ml ampullid) veterinaarseks kasutamiseks koertel, kassidel, küülikutel, merisigadel, rottidel, tuhkritel ja lindudel hüpoglükeemia raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik pakendi suurusest tulenevalt. Olemasolevad sama toimeainet sisaldavad veterinaarravimid on saadaval 500 ml pakendiga (50 korda suurem kogus kui taotletaval müügiloata inimintervishoius kasutataval ravimil). Väikeloomakliiniku patsientide jaoks kulub enamasti ravimit korraga 1-2 ml, aseptilise manustamise nõudeid järgides tuleb kasutamata jäänud ravim hävitada. Seetõttu kaasneks veterinaarravimi kasutamisel pakendi suuruse tõttu ravimi asjatu hävitamine märkimisväärses koguses.

Glükoosi 40% süstelahust kasutatakse isotoonilise lahuse valmistamiseks hüpoglükeemia raviks paljudel erinevatel loomaliikidel. Kriitilises seisundis hüpoglükeemiaga loomad vajavad ravimi manustamist intravennoosselt, mis tähendab samaaegselt, et väga oluline on järgida antiseptika- ja aseptika nõudeid, sh avatud pakendisse alles jäänud ravim kuulub koheselt hävitamisele ja seda ei tohi säilitada.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiva apekndisuurusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel, kassidel, küülikutel, merisigadel, rottidel, tuhkritel ja lindudel hüpoglükeemia raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et glükoosi 40% süstelahuse 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 Gerlin Järvela'l kasutada müügiiloata inimintervishoius turustatavat ravimit glükoosi 40% süstelahus koertel, kassidel, küülikutel, merisigadel, rottidel, tuhkrutel ja lindudel hüpoglükeemia raviks koguses 2000 ml.

Ravimi valikul soovitame eelistada müügiiloaga ravimeid Euroopa Majanduspiirkonnast. Juhul, kui otsuses viidatud ravimid ei ole Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis kättesaadavad, palume eelistada müügiiloaga 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