



RAVIMIAMET

Valentina Oborina
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0948)

02.02.2026 nr SVJ-11/13-2

valentina.oborina@emu.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Valentina Oborina esitas Ravimiametile 31.01.2026 taotluse müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi (doksütsükliin, 20 mg/ml süstelahus) veterinaarseks kasutamiseks koertel, kassidel, merisigadel, tuhkritel, küülikutel, rottidel ja papagoilastel erinevate infektsioonide raviks.

Koerad: puukidega levivate haiguste (nt ehrlihhoos, anaplasmoos, riketsioos ja borrelioos) raviks, samuti *Mycoplasma* spp, *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella canis*'e põhjustatud infektsioonide ning leptospiroosi raviks.

Kassid: *Chlamydia felis*'e ja *Mycoplasma* spp põhjustatud ülemiste hingamisteede infektsioonide raviks, hemotroopse mükoplasmoosi, *Bartonella* spp põhjustatud infektsioonide ja teiste atüüpiliste bakteriaalsete haiguste raviks.

Küülikud: hingamisteede infektsioonide, sh *Pasteurella multocida* või *Chlamydia* spp põhjustatud haiguste raviks.

Merisead: hingamisteede infektsioonide ja *Chlamydia* spp põhjustatud infektsioonide raviks.

Rotid: *Mycoplasma pulmonis*'e põhjustatud kroonilise/ägeda respiratoorse haiguse raviks.

Tuhkrud: *Helicobacter mustelae* põhjustatud gastriidi, *Mycoplasma* spp põhjustatud hingamisteede infektsioonide, puukidega levivate või muude atüüpiliste bakteriaalsete haiguste raviks.

Papagoilased: *Chlamydia psittaci*, *Mycoplasma* spp põhjustatud infektsioonide ja doksütsükliinile tundlike bakterite põhjustatud hingamisteede haiguste raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sobiva manustamisviisiga veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius turustatav ravim.

Doksütsükliin on veterinaarias väikeloomadele ja eksootiliste loomadele esmavaliku ravim (AMEG kategooria D) bakteriaalsete infektsioonide korral. Doksütsükliini kasutatakse peamiselt koertel ja kassidel, kuid ka mitmetel väikeimetajatel.

Süstitavat doksütsükliini eelistatakse suukaudsele manustamisele kriitilises seisundis väikeloomadel, kuna seedetraktist imendumine võib olla ebapiisav šoki, sepsise, halvenenud perfusiooni, oksendamise, iileuse või kõhulahtisuse korral. Kriitilises seisundid patsiendid ei pruugi olla võimelised ravimeid ohutult alla neelama teadvusehäire, intubeerimise või suurenenud aspiratsiooniriski tõttu. Süstitav doksütsükliin tagab kiire ja prognoositava

terapeutilise kontsentratsiooni veres ning täpse annustamise, mis on eluohtlike infektsioonide ravis eriti oluline. Lisaks väldib selline manustamine doksütsükliiniga seotud söögitorupõletikku ja söögitoru striktuure, mis on teadaolevaks komplikatsiooniks eriti kassidel. Kui patsient on kliiniliselt stabiliseerunud ja võimeline iseseisvalt sööma, viiakse ravi tavaliselt üle suukaudsele doksütsükliinile.

Hingamisraskustega väikeimetajale (küülik, rott, merisiga, tuhkur) on aspiratsiooniriski tõttu suukaudse doksütsükliini manustamine keeruline. Kuna herbivooridest väikeimetajatel kulgevad haigusprotsessid mitmeid kordi kiiremini, kui koertel ja kassidel, siis on oluline tagada võimalikult kiiresti korrektne ravi.

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, merisigadel, tuhkrutel, küülikutel, rottidel ja papagoidel erinevate infektsioonide raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et doksütsükliini 20 mg/ml süstelahuse 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 doksütsükliin, 20 mg/ml süstelahus koertel, kassidel, merisigadel, tuhkrutel, küülikutel, rottidel ja papagoidel koguses 5000 ml (5 ml N5, 200 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