



RAVIMIAMET

Helen Valk
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0981)

21.05.2025 nr SVJ-11/74-2

helen@viljandiloomakliinik.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Helen Valk esitas Ravimiametile 19.05.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (alendroonhape, 70 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks koertel hüperkaltseemia 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 ei ole kättesaadav. Toimeainena ainult alendroonhapet sisaldav müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim ei ole tarneraskuste tõttu alates 2023. a kättesaadav, tarneraskuse lahendamise ajaks on prognoositavalt juuli 2025. Teised Eestis kättesaadavad müügiloaga inimtervishoius turustatavad ravimid sisaldavad lisaks alendroonhappele ka kaltsiferooli, mistõttu need ei sobi hüperkaltseemia raviks loomadel.

Erialakirjandus toetab alendroonhappe kasutamist koertel hüperkaltseemia raviks.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim ei ole kättesaadav, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel hüperkaltseemia raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et alendroonhappe 70 mg tablettide kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja kättesaadav müügiloaga inimtervishoius turustamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Helen Valk'il kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit alendroonhape 70 mg tabletid koertel koguses 33 600 mg (480 tabletti).

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