



RAVIMIAMET

Nadežda Kubetskis
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1038)

18.03.2025 nr SVJ-11/36-2

nadezda.kubetskis@evidensia.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Nadežda Kubetskis esitas Ravimiametile 17.03.2025 taotluse müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi (fenobarbitaali süstelahus, 100 mg/ml, 1 ml ampullid) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel krambihoogude leevendamiseks ja raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub nimetatud toimeaine ja manustamisviisiga veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius kasutatav ravim. Fenobarbitaal on Euroopa Liidu liikmesriikides, sh Eestis, veterinaarravimina saadaval ainult suukaudselt manustatava ravimvormina (tabletid), mistõttu seda ei saa kasutada loomadel, kes ei ole teadvusel või ei ole võimelised neelama. Sellistele patsientidele on vajalik ravimi manustamine süstelahusena.

Fenobarbitaal on erialase kirjanduse ja ravijuhiste järgi kassidele ja koertele esimese valiku ravim epilepsia ravis. Sellel ravimil on kõrge efektiivsus, suhteliselt kõrge ohutus loomale, sobiv manustamise intervall. Võrreldes bensodiasepiinidega ei kutsu fenobarbitaal esile sedatsiooni ja tänu pikemale toimeajale ei pea seda manustama püsiinfusioonina, mis parandab looma heaolu.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiva manustamisviisiga veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel krambihoogude leevendamiseks ja raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et fenobarbitaali 100 mg/ml 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 Nadežda Kubetskis'el kasutada müügiloata inimtervishoiu turustatavat ravimit fenobarbitaali 100 mg/ml süstelahus koertel ja kassidel koguses 100 ml (1ml N100, 1 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