



RAVIMIAMET

Nadežda Kubetskis
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1038)

01.03.2024 nr SVJ-11/29-2

nadezda.kubetskis@evidensia.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Nadežda Kubetskis esitas 29.02.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (fenobarbitaali süstelahus, 100 mg/ml, 1 ml ampullid) veterinaarseks kasutamiseks kassidel ja koertel epilepsia raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub nimetatud toimeaine ja manustamisviisiga veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius 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 raviks. 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 ei ole kättesaadav sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiva manustamisviisiga veterinaarravim ning puudub Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel epilepsia raviks.

Võttes aluseks Nadežda Kubetskis'e 29.02.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et fenobarbitaali 100 mg/ml süstelahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit fenobarbitaali süstelahust 100mg/ml koertel ja kassidel epilepsia raviks.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Nadežda Kubetskis'el kasutada müügiloata ravimit fenobarbitaali süstelahus 100 mg/ml koortel ja kassidel koguses 100 ml (1 ml N100 1 OP).

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavastegemisest. 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.

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.

(allkirjastatud digitaalselt)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee