



RAVIMIAMET

Stefani Liivak
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1247)

11.02.2025 nr SVJ-11/23-2

info@erivet.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Stefani Liivak esitas Ravimiametile 07.02.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (levetiratsetaam, 100 mg/ml suukaudne lahus) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel krambivastakseks raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sobiva toimeaine ja ravimvormiga veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim ei ole kättesaadav. Levetiratsetaami kasutatakse koertel ja kassidel krambivastase ravimina nii kombinatsioonis teiste ravimitega kui vajadusel ka monopreparaadina. Eestis turustatakse nimetatud toimeainega müügiloaga inimtervishoius kasutatavat ravimit, kuid selle tugevus ja ravimvorm ei ole sobilikud, et seda saaks õigesti annustada kassidele ja väikestele koertele. Samuti võib teatud patsientidele, eriti kassidele, olla tableti vormis ravimi manustamine väga keeruline.

Erialakirjandus ja kasutuskogemused toetavad levetiratsetaami kasutamist koerte ja kasside krambivastases ravis nii kombinatsioonis fenobarbitaaliga, mis on koertel ja kassidel selliste seisundite puhul esmavaliku ravim, kui ka monopreparaadina juhtudel, kui fenobarbitaali kasutamine konkreetsel patsiendil ei ole võimalik.

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

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et levetiratsetaami 100 mg/ml suukaudse lahuse 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 Stefani Liivak'ul kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit levetiratsetaami 100 mg/ml suukaudne lahus koertel ja kassidel koguses 9000 ml (150 ml N1, 60 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