



RAVIMIAMET

Gerlin Järvela
Loomaarst (kutsetegevuse luba nr 1035)

10.06.2025 nr SVJ-11/93-2

gerlin.jarvela@petcitykliinik.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Gerlin Järvela esitas Ravimiametile 10.06.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (fenobarbitaal, süstelahus 200 mg/ml) veterinaarseks kasutamiseks koertel epilepsia raviks.

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

Erialakirjandus toetab fenobarbitaali kasutamist koertel epilepsia raviks – tegemist on sellele loomaliigile esmase valiku ravimiga epilepsia korral. 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 (nt aktiivse krambihoo ajal). Sellistele patsientidele on vajalik ravimi manustamine süstelahusena.

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 epilepsia raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et fenobarbitaali 200 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 Gerlin Järvela'l kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit fenobarbitaali süstelahus 200 mg/ml koguses 100 ml (1 ml N100) koertel epilepsia raviks.

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