



**RAVIMIAMET**

Valentina Oborina  
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0948)

09.06.2025 nr SVJ-11/91-2

[valentina.oborina@emu.ee](mailto:valentina.oborina@emu.ee)

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks**

Loomaarst Valentina Oborina esitas Ravimiametile 07.06.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (fenobarbitaal, 200 mg/ml süstelahus) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel krambihoogude 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. 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.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel krambihoogude 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 Valentina Oborina'l kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit fenobarbitaali süstelahus 200 mg/ml koertel ja kassidel koguses 500 ml (1 ml N10, 50 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](mailto:epp.ulevaino@ravimiamet.ee)