



RAVIMIAMET

Aleksandr Semjonov
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0880)

14.11.2024 nr SVJ-11/147-2

aleksandr.semjonov@emu.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Aleksandr Semjonov esitas Ravimiametile 14.11.2024 taotluse müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi (fenobarbitaal, süstelahus 100 mg/ml, 1 ml ampullid) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel epilepsia raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sobiva manustamisviisiga veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius kasutatav ravim.

Erialakirjandus toetab fenobarbitaali kasutamist koertel ja kassidel epilepsia raviks – tegemist on nendele loomaliikidele 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. 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 inimintervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel epilepsia 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 kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Aleksandr Semjonov'il kasutada müügiloata inimintervishoius kasutatavat ravimit fenobarbitaali süstelahus 100 mg/ml koguses 600 ml (1 ml N100 6 OP) koertel ja kassidel 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

Annely Aleksejev
737 4140
annely.aleksejev@ravimiamet.ee