



RAVIMIAMET

Veterinaarravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

18.05.2026 nr SVJ-11/93

EESTI LOOMAAARSTIDE KODA

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Ravimiamet on saanud veterinaararstidelt regulaarselt taotlusi inimtervishoius turustatava müügiloata ravimi fenobarbitaali 200 mg/ml süstelahuse veterinaarseks kasutamiseks. Taotluste arv on olnud läbi aastate püsivalt suur, näidates selget põhjendatud meditsiinilist vajadust ravimi kasutamiseks veterinaarias. Veterinaararste koondava erialaorganisatsiooni Eesti Loomaarstide Koda kinnitusel on inimtervishoius kasutatava müügiloata ravimi veterinaarne kasutamine samaväärsete alternatiivide puudumise tõttu meditsiiniliselt põhjendatud.

Euroopa Liidu liikmesriikides, sh Eestis, on toimeainena fenobarbitaali sisaldavad veterinaarravimid saadaval ainult suukaudselt manustatava ravimvormina (tabletid), mis on sobiv stabiliseeritud patsientide raviks kodustes tingimustes. Puudub ka inimtervishoius kasutatav Eestis kehtiva müügiloaga ravim. Akuutseks raviks sobiv fenobarbitaali süstelahus on Eestis kättesaadav ainult inimtervishoius turustatava müügiloata ravimina.

Fenobarbitaali süstelahust kasutatakse veterinaarias kliinikutingimustes esmaabiravimina potentsiaalselt eluohtlike krampihoogude, sh epileptilise seisundi (*status epilepticus*) akuutseks raviks koertel ja kassidel, kellel esmaavalikuravimina kasutatavad bensodiasepiinid (diasepaam, midasolaam) ei tekita piisavat ravitoimet. Süstelahuse kasutamine on vältimatu ägedate krampihoogudega kulgevate seisundite korral, kui ei ole võimalik manustada ravimeid suukaudselt (patsient ei ole teadvusel või ei ole võimeline neelama). Fenobarbitaali süstelahuse kasutamine on vajalik kriitilistes olukordades patsiendi elu päästmiseks, mistõttu on oluline tagada veterinaararstidele ravimi katkematu kättesaadavus.

Ravimiseaduse (RavS) § 21 lg 7¹ alusel võib Ravimiamet anda loa müügiloata ravimi turustamiseks kindlaksmääratud ajaks ja kindlaksmääratud diagnoosi puhul, kui ravimiga katkematu varustatus on oluline inimeste või loomade tervise seisukohast ning kui teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses.

Patsientide jaoks, kelle puhul bensodiasepiinid ei oma piisavat toimet ägedate krampihoogude lõpetamiseks, puudub sobiv alternatiiv. Kestev või sageli korduv krampihoog on potentsiaalselt eluohtlik seisund ja võib efektiivse ravita põhjustada patsiendi surma.

Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse

olemasolul sobiva manustamisviisiga alternatiivne veterinaarravim ning inimtervishoius turustatav Eesti müügiloaga ravim. Seega on antud juhul inimtervishoius turustatava müügiloata ravimi kasutamine koertel ja kassidel potentsiaalselt eluohtlike krampihoogude või epileptilise seisundi (*status epilepticus*) akuutseks raviks meditsiiniliselt põhjendatud ning elupäästva tähtsusega.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 7¹,

otsustab Ravimiamet

anda loa fenobarbitaali 200 mg/ml süstelahuse turustamiseks müügiloata ravimina potentsiaalselt eluohtlike krampihoogude, sh epileptilise seisundi (*status epilepticus*) akuutseks raviks koertel ja kassidel, kellel bensodiasepiinid (diazepaam, midasolaam) ei tekita piisavat ravitoimet.

Otsus kehtib kuni müügiloaga ravimi kättesaadavuseni, mil Ravimiamet teeb otsuse müügiloata ravimi turustamise lõpetamiseks.

Müügiloata ravimi sisseveol tuleb eelistada Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse antud müügiloaga ravimit või müügiloaga ravimit riikidest, kellel on Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise nõusolek, mis muuhulgas hõlmab ravimite tootmise järelevalvet. Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise kokkulepet omavate riikide kohta leiate teabe: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

Juhul kui Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada, tuleb koos taotlusega esitada dokumendid ravimi kvaliteedi kohta ja põhjendused, miks Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada (RavS § 22 lg 5).

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