



RAVIMIAMET

Anne Liiske
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0703)

anne.liiske@mail.ee

18.02.2025 nr SVJ-11/24-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Anne Liiske esitas Ravimiametile 13.02.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (tobramütsiin, 3 mg/ml silmatilgad) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel bakteriaalsete silmainfektsioonide raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides olevad sarnase näidustusega sobivad veterinaarravimid ei ole kättesaadavad ning Eestis puudub sobiv müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim.

Tobramütsiini kasutatakse veterinaarias loomadel silmainfektsioonide raviks. Peamine näidustus on *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud infektsioonide ravi. Eestis on kättesaadav inimtervishoius turustatav ravim tobramütsiini silmasalv, kuid silmatilgad on loomadele lihtsamini manustatavad ja juhtudel, kui esineb risk sügava/läbiva sarvkesta haavandi tekkele, ka patsiendile manustamiseks ohutumad.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas turustatav sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eestis müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim ei ole kättesaadavad, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel bakteriaalsete silmainfektsioonide raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et tobramütsiini 3 mg/ml silmatilkade 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 Anne Liiske'1 kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit tobramütsiini 3 mg/ml silmatilgad koertel ja kassidel koguses 120 ml (5ml N1, 24 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