



RAVIMIAMET

Jaan Luht
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0235)

06.05.2025 nr SVJ-11/63-2

jaan@valgaloosmakliinik.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Jaan Luht esitas Ravimiametile 05.05.2025 taotluse müügiloata inimtervishoiu turustatava ravimi (tobramütsiin, 3 mg/ml silmatilgad) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel okulaarsete või periokulaarsete bakteriaalsete infektsioonide raviks.

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

Tobramütsiini kasutatakse veterinaarias loomadel toimeainele tundlike tekitajate põhjustatud silmainfektsioonide raviks. Peamine näidustus on *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud infektsioonide ravi.

Eestis on kättesaadav inimtervishoiu turustatav ravim tobramütsiini silmasalv, kuid silmatilgad on loomadele sobivam ravimvorm, need on lihtsamini manustatavad ja juhtudel, kui esineb risk sügava/läbiva sarvkesta haavandi tekkele, ka patsiendile ohutumad.

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

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et tobramütsiini 3 mg/ml silmatilkade kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoiu turustamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Jaan Luht'il kasutada müügiloata inimtervishoiu turustatavat ravimit tobramütsiini 3 mg/ml silmatilgad koertel ja kassidel koguses 500 ml (5 ml N1, 100 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 teatavastegemisest 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