



RAVIMIAMET

Anna Jevhuta
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1052)

11.12.2024 nr SVJ-11/162-2

anna.jevhuta@gmail.com

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Anna Jevhuta esitas Ravimiametile 10.12.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (tobramütsiin, 3 mg/ml silmatilgad, lahus) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel silmainfektsioonide raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna puudub sobiva ravimvormiga (silmatilgad) kättesaadav veterinaarravim ja Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim.

Tobramütsiini kasutatakse veterinaarias koertel ja kassidel bakteriaalsete silmainfektsioonide raviks. Peamine näidustus on *Pseudomonas aeruginosa* infektsioonide ravi. Vastavalt antibiootikumide kasutamise kaskaadile on tobramütsiin esimene valik loomade bakteriaalsete silmainfektsioonide raviks.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sobiva ravimvormiga (silmatilgad) kättesaadav veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel silmainfektsioonide raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et tobramütsiini 3 mg/ml silmatilkade lahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, alternatiivne veterinaarravim ei ole kättesaadav ja puudub müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Anna Jevhuta'l kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit tobramütsiini 3 mg/ml silmatilgad, lahust koguses 450 ml (3 mg/ml 5 ml 30 OP) koertel ja kassidel silmainfektsioonide raviks.

Ravimi valikul soovitame eelistada müügiloaga ravimeid Euroopa Majanduspiirkonnast. Juhul, kui otsuses viidatud ravimid ei ole Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis

kättesaadavad, palume eelistada müügiiloaga 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