



RAVIMIAMET

Grete Habakuk
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1119)

26.06.2025 nr SVJ-11/104-2

grete.habakuk@gmail.com

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Grete Habakuk esitas Ravimiametile 25.06.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (tropikamiid, silmatilgad 10 mg/ml lahus) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel müdriaatikumina silmauuringutel.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sarnase näidustusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim.

Tropikamiidi kasutatakse müdriaasi tekitamiseks diagnostilisel eesmärgil nii koertel kui kassidel. Pupilli laiendamine medikamentoosselt võimaldab uurida silmapõhja, mis on vajalik teatud silmahaiguste diagnoosimisel. Sarnase toimega, kuid teise toimeainega Eesti müügiloaga humaanravim (tsüklopentolaat) on oluliselt aeglasema toimega ja ei sobi seetõttu diagnostilisel eesmärgil kasutamiseks.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning sobiv Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel müdriaatikumina silmauuringutel.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et tropikamiidi silmatilkade 10 mg/ml lahuse 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 Grete Habakuk'il kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit tropikamiidi silmatilgad, 10 mg/ml lahus koertel ja kassidel koguses 150 ml (15 ml N1, 10 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