



RAVIMIAMET

Tatjana Kašina
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0339)

10.01.2025 nr SVJ-11/4-2

info@vetekspert.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Tatjana Kašina esitas Ravimiametile 10.01.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (tobramütsiin, 3 mg/ml silmatilgad, lahus) veterinaarseks turustamiseks koertel ja kassidel bakteriaalsete silmainfektsioonide raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi turustamine on vajalik, kuna puudub sobiva ravimvormiga kättesaadav veterinaarravim ja Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav 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 olemasolev sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ei ole Eestis kättesaadav ning puudub Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel bakteriaalsete silmainfektsioonide raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et tobramütsiini silmatilkade 3 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 Tatjana Kašina'l kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit tobramütsiini silmatilgad, 3 mg/ml lahus koertel ja kassidel koguses 30 ml (1ml N1, 30 OP).

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