



RAVIMIAMET

Heiki Audo
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0106)

heikiaudo@gmail.com

11.12.2024 nr SVJ-11/163-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Heiki Audo esitas Ravimiametile 11.12.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (proksümetakaiin, 5 mg/ml silmatilgad, lahus) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel.

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

Erialakirjandus toetab proksümetakaiini kasutamist koertel ja kassidel lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et proksümetakaiini 5 mg/ml silmatilkade lahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Heiki Audo'l kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit proksümetakaiin, 5 mg/ml silmatilgad, lahust koguses 90 ml (15 ml N1 6 OP). koertel ja kassidel lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel.

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

Annely Aleksejev
737 4140
annely.aleksejev@ravimiamet.ee