



RAVIMIAMET

Ülle Kell
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0059)

ulle.kell@gmail.com

10.06.2024 nr SVJ-11/68-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Ülle Kell esitas 06.06.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (atropiini silmatilgad, 10 mg/ml) veterinaarseks kasutamiseks eesmise uveiidiga seotud mioosi ja tsiliaarlihaste spasmi leevendamiseks ning vere-eeskambrivedeliku barjääri stabiliseerimiseks koertel, kassidel ja hobustel.

Euroopa Liidu liikmesriikides turustatav sobiva näidustusega veterinaarravim ei ole Eestis kättesaadav ning puudub müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim.

Atropiini silmatilgad laiendavad pupilli, seda kasutatakse diagnostilistel eesmärkidel silmahaiguste diagnoosimisel ning teatud silmahaiguste raviks erinevatel loomaliikidel.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas ei ole (mõistliku aja jooksul) kättesaadav sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiva manustamisviisiga veterinaarravim ning puudub Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine eesmise uveiidiga seotud mioosi ja tsiliaarlihaste spasmi leevendamiseks ning vere-eeskambrivedeliku barjääri stabiliseerimiseks koertel, kassidel ja hobustel.

Võttes aluseks Ülle Kell'i 06.06.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et atropiini silmatilkade 10 mg/ml kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, alternatiivne veterinaarravim ei ole kättesaadav ja puudub müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit atropiini silmatilku 10 mg/ml eesmise uveiidiga seotud mioosi ja tsiliaarlihaste spasmi leevendamiseks ning vere-eeskambrivedeliku barjääri stabiliseerimiseks koertel, kassidel ja hobustel.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Ülle Kell'il kasutada müügiloata ravimit atropiini silmatilgad 10 mg/ml koertel, kassidel ja hobustel koguses 1000 ml (10 ml N1 100 OP)

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest. 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.

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.

(allkirjastatud digitaalselt)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee