



**RAVIMIAMET**

Kristi Sisask  
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0987)

28.08.2024 nr SVJ-11/103-2

[kristi.sisask@emu.ee](mailto:kristi.sisask@emu.ee)

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks**

Loomaarst Kristi Sisask esitas 26.08.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (tobramütsiini silmatilgad, lahus, 3 mg/ml) veterinaarseks kasutamiseks kassidel, koertel, küülikutel ja närilistel silmainfektsioonide raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides olevad sobiva loomaliigi ja sobiva näidustusega veterinaarravimid ei ole kättesaadavad ning Eestis puudub müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim.

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

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 kassidel, koertel, küülikutel ja närilistel silmainfektsioonide raviks.

Võttes aluseks Kristi Sisask'i 26.08.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et tobramütsiini silmatilkade 3 mg/ml kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, alternatiivne veterinaarravim ei ole (mõistliku aja jooksul) 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 tobramütsiini silmatilku 3 mg/ml kassidel, koertel, küülikutel ja närilistel silmainfektsioonide raviks.

**Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Kristi Sisask'il kasutada müügiloata ravimit tobramütsiini silmatilgad 3 mg/ml kassidel, koertel, küülikutel ja närilistel silmainfektsioonide raviks koguses 500 ml (5 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](mailto:epp.ulevaino@ravimiamet.ee)