



RAVIMIAMET

Helena Trus
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0378)

28.10.2024 nr SVJ-11/131-2

veterinaar@veterinaar.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Helena Trus esitas Ravimiametile 17.10.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (tropikamiid, silmatilgad 10 mg/ml lahus) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel ägedate silmatraumade ja uveiidi raviks.

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 tropikamiidi kasutamist koertel ja kassidel silmatraumade ja uveiidi raviks. Toimeaine kutsub esile müdriaasi, mis aitab akuutsete kahjustuste korral vähendada silmasiseste liidete tekkimist ja krooniliste kahjustuste väljakujunemist.

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 ägedate silmatraumade ja uveiidi raviks.

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 kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Helena Trus'il kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit tropikamiidi silmatilgad, lahus 10 mg/ml koguses 120 ml koertel ja kassidel ägedate silmatraumade ja uveiidi raviks.

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