



**RAVIMIAMET**

Einar Muoni  
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0016)

12.05.2025 nr SVJ-11/67-2

[einar.oknavet@gmail.com](mailto:einar.oknavet@gmail.com)

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks**

Loomaarst Einar Muoni esitas Ravimiametile 12.05.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (tobramütsiin, 3 mg/ml silmatilgad) veterinaarseks kasutamiseks koertel, kassidel ja küülikutel bakteriaalse konjunktiviidi raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides turustatavad sarnase näidustusega sobivad veterinaarravimid ei ole kättesaadavad ning Eestis puudub sobiv müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim.

Tobramütsiini kasutatakse veterinaarias loomadel toimeainele tundlike tekitajate põhjustatud silmainfektsioonide raviks. Peamine näidustus on *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud infektsioonide ravi.

Eestis on kättesaadav inimtervishoius turustatav ravim tobramütsiini silmasalv, kuid silmatilgad on loomadele sobivam ravimvorm, need on lihtsamini manustatavad ja juhtudel, kui esineb risk sügava/läbiva sarvkesta haavandi tekkele, ka patsiendile ohutumad.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas turustatav sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eestis müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim ei ole kättesaadavad, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel, kassidel ja küülikutel bakteriaalse konjunktiviidi raviks.

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

otsustab Ravimiamet

**lubada loomaarst Einar Muoni'l kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit tobramütsiin 3 mg/ml silmatilgad koertel, kassidel ja küülikutel koguses 150 ml (5 ml N1, 30 OP).**

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)

Katrin Kiisk  
Peadirektor

Epp Ülevaino  
737 4140  
[epp.ulevaino@ravimiamet.ee](mailto:epp.ulevaino@ravimiamet.ee)