



**RAVIMIAMET**

Loomaarst Liis Maisla  
Kutsetegevuse luba 1075

05.09.2024 nr SVJ-11/106-2

[suurloomakliinik@emu.ee](mailto:suurloomakliinik@emu.ee)

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks**

Loomaarst Liis Maisla esitas 03.09.2024 taotluse müügiloata humaanravimi (fenüülefriin, 10% silmatilgad, lahus) kasutamiseks hobustel pupilli laiendamiseks ägeda ja kroonilise uveiidi korral juhtudel, kus atropiin üksi ei ole efektiivne.

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

Fenüülefriini 10% silmatilkade lahust kasutatakse hobustel pupilli laiendamiseks ägeda ja kroonilise uveiidi korral juhtudel, kus atropiin üksi ei ole efektiivne.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga humaanravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata humaanravimi kasutamine hobustel pupilli laiendamiseks ägeda ja kroonilise uveiidi korral juhtudel, kus atropiin üksi ei ole efektiivne.

Võttes aluseks Liis Maisla esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et fenüülefriini 10% silmatilkade lahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga humaanravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata humaanravimit fenüülefriini 10% silmatilkade lahust hobustel pupilli laiendamiseks ägeda ja kroonilise uveiidi korral juhtudel, kus atropiin üksi ei ole efektiivne.

**Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Liis Maisla'l kasutada müügiloata ravimit fenüülefriin, 10% silmatilgad, lahus pupilli laiendamiseks hobustel ägeda ja kroonilise uveiidi korral juhtudel, kus atropiin üksi ei ole efektiivne koguses 50 ml (5ml N1 10 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)

Katrin Kiisk  
Peadirektor

Annely Aleksejev  
7374140  
[annely.aleksejev@ravimiamet.ee](mailto:annely.aleksejev@ravimiamet.ee)