



RAVIMIAMET

Leen Käsper
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1023)

26.06.2025 nr SVJ-11/106-2

viljandi.kliinika@gmail.com

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Leen Käsper esitas Ravimiametile 05.06.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (tobramütsiin 3 mg/ml silmatilgad, lahus) veterinaarseks kasutamiseks koertel, kassidel ja hobustel toimeainele tundlike mikroorganismide põhjustatud keratiidi, konjunktiviidi ja blefariidi raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides olemasolev sarnase näidustusega veterinaarravim ei ole kättesaadav ning puudub sobiv Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim.

Tobramütsiini kasutatakse veterinaarias kassidel, koertel ja hobustel toimeainele tundlike mikroorganismide tekitatud silmainfektsioonide raviks. Peamine näidustus on *Pseudomonas aeruginosa* infektsioonide ravi. Vastavalt olemasolevale antibiootikumide kasutamise kaskaadile on tobramütsiin üks esimesi valikuid loomade silmainfektsioonide raviks.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas olemasolev sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ei ole kättesaadav ning puudub sobiv Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel, kassidel ja hobustel toimeainele tundlike mikroorganismide põhjustatud keratiidi, konjunktiviidi ja blefariidi raviks.

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

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Leen Käsper'il kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit tobramütsiini 3 mg/ml silmatilga, lahus koertel, kassidel ja hobustel koguses 500 ml (5 ml N1, 100 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)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee