



RAVIMIAMET

Nina Zaytseva
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0848)

ninakot@hotmail.com

23.10.2025 nr SVJ-11/179-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Nina Zaytseva esitas Ravimiametile 21.10.2025 taotluse müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi (tobramütsiin 3 mg/ml silmatilgad, lahus) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel toimeainele tundlike mikroorganismide põhjustatud konjunktiviidi raviks.

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

Tobramütsiini kasutatakse veterinaarias erinevatel loomaliikidel 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.

Eestis on müügiloaga inimintervishoius kasutatava ravimina kättesaadav tobramütsiini sisaldav silmasalv, kuid teatud juhtudel (nt kassidel, sarvkesta läbistava haavandi korral) on vajalik kasutada silmatilku.

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

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

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Nina Zaytseva'l kasutada müügiiloata inimintervishoius turustatavat ravimit tobramütsiin, 3 mg/ml silmatilgad koertel ja kassidel koguses 250 ml (5 ml N1, 50 OP).

Ravimi valikul soovitame eelistada müügiiloaga ravimeid Euroopa Majanduspiirkonnast. Juhul, kui otsuses viidatud ravimid ei ole Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis kättesaadavad, palume eelistada müügiiloaga 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