



RAVIMIAMET

Marit Veeber
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0861)

10.04.2024 nr SVJ-11/45-2

info@lemmikloomakliinik.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Marit Veeber esitas 05.04.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (tobramütsiini silmatilgad, 3 mg/ml, 10 ml pakend) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel bakteriaalsete silmainfektsioonide raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna puudub sobiva ravimvormiga (silmatilgad) kättesaadav veterinaarravim ja müügiloaga humaanravim.

Tobramütsiini kasutatakse veterinaarias kassidel ja koertel bakteriaalsete silmainfektsioonide raviks. Vastavalt olemasolevale antibiootikumide kasutamise kaskaadile on tobramütsiin esimene valik bakteriaalsete silmainfektsioonide raviks loomadel.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas ei ole (mõistliku aja jooksul) kättesaadav sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiva manustamisviisiga veterinaarravim ning puudub Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel bakteriaalsete silmainfektsioonide raviks.

Võttes aluseks Marit Veeber'i 05.04.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et tobramütsiini silmatilkade 3 mg/ml kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, alternatiivne veterinaarravim ei ole kättesaadav ja puudub müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit tobramütsiini silmatilku 3 mg/ml koertel ja kassidel bakteriaalsete silmainfektsioonide raviks.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Marit Veeber'il kasutada müügiloata ravimit tobramütsiini silmatilgad 3 mg/ml koertel ja kassidel bakteriaalsete silmainfektsioonide raviks koguses 250 ml (5 ml N1 50 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)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee