



RAVIMIAMET

Aire Ilves-Luht
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0817)

28.05.2025 nr SVJ-11/79-2

vetifor@gmail.com

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Aire Ilves-Luht esitas Ravimiametile 28.05.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (proksümetakaiin, 5 mg/ml silmatilgad, lahus) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna puudub sobiva näidustusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim.

Erialakirjandus toetab proksümetakaiini kasutamist veterinaarias lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine kassidel ja koertel lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et proksümetakaiini 5 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 Aire Ilves-Luht'il kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit proksümetakaiin 5 mg/ml silmatilgad, lahus koertel ja kassidel koguses 150 ml (5 mg/ml 15 ml N1 10 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

Annely Aleksejev
737 4140
annely.aleksejev@ravimiamet.ee