



RAVIMIAMET

Aleksandr Semjonov
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0880)

23.08.2024 nr SVJ-11/100-2

aleksandr.semjonov@emu.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Aleksandr Semjonov esitas 21.08.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (tobramütsiini silmatilgad, 3 mg/ml, 5 ml pakend) veterinaarseks kasutamiseks kassidel, koertel, küülikutel ja närilistel silmainfektsioonide raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides olevaid sobiva loomaliigi ja sobiva näidustusega veterinaarravimeid ei ole võimalik mõistliku aja jooksul hankida ning Eestis puudub müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim. Taotleja on teinud päringu Eesti veterinaarravimite hulgimüügiettevõtetele ning saanud vastuse, et veterinaarseid alternatiive ei ole praegu võimalik (mõistliku aja jooksul) Eestisse tarnida.

Tobramütsiini kasutatakse veterinaarias kassidel, koertel, küülikutel ja närilistel silmainfektsioonide raviks. Peamine näidustus on *Pseudomonas aeruginosa* infektsioonide ravi. Vastavalt olemasolevale antibiootikumide kasutamise kaskaadile on tobramütsiin esimene valik loomade silmainfektsioonide raviks.

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 kassidel, koertel, küülikutel ja närilistel silmainfektsioonide raviks.

Võttes aluseks Aleksandr Semjonov'i 21.08.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et tobramütsiini silmatilkade 3 mg/ml kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, alternatiivne veterinaarravim ei ole (mõistliku aja jooksul) 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 kassidel, koertel, küülikutel ja närilistel silmainfektsioonide raviks.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Aleksandr Semjonov'il kasutada müügiloata ravimit tobramütsiini

silmatilgad 3 mg/ml kassidel, koertel, küülikutel ja närilistel silmainfektsioonide raviks koguses 200 ml (5 ml N1 40 OP).

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavastegemisest. 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