



RAVIMIAMET

Viktoria Zubkova
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0918)

vikzubkova@gmail.com

28.05.2024 nr SVJ-11/65-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Viktoria Zubkova esitas 24.05.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (tobramütsiini silmatilgad, 3 mg/ml, 5 ml) veterinaarseks kasutamiseks koertel, kassidel ja küülikutel 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 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, kassidel ja küülikutel bakteriaalsete silmainfektsioonide raviks.

Võttes aluseks Viktoria Zubkova 24.05.2024 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, kassidel ja küülikutel bakteriaalsete silmainfektsioonide raviks.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Viktoria Zubkova'l kasutada müügiloata ravimit tobramütsiini silmatilgad 3 mg/ml koertel, kassidel ja küülikutel bakteriaalsete silmainfektsioonide raviks koguses 500 ml (5 ml N1 100 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