



RAVIMIAMET

Anne Liiske
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0703)

anne.liiske@mail.ee

18.02.2025 nr SVJ-11/25-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Anne Liiske esitas Ravimiametile 13.02.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (proksümetakaiin, 5 mg/ml silmatilgad) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel.

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

Proksümetakaiini kasutatakse veterinaarias laialdaselt lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel, sh diagnostilistel protseduuridel. Erialakirjandus toetab proksümetakaiini kasutamist koertel ja kassidel lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel.

Kuna puudub Euroopa majanduspiirkonnas turustatav 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 koertel ja kassidel 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 Anne Liiske'1 kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit proksümetakaiini 5 mg/ml silmatilgad koertel ja kassidel koguses 180 ml (15 ml N1, 12 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

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee