



RAVIMIAMET

Nina Zaytseva
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0848)

24.01.2025 nr SVJ-11/11-2

info@miki.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Nina Zaytseva esitas Ravimiametile 21.01.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (tropikamiid, 5 mg/ml silmatilgad) veterinaarseks kasutamiseks kassidel ja koertel silmapõhjade diagnostika eesmärgil ning sarvkesta haavandite ja uveiidi raviks.

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

Tropikamiidi kasutatakse diagnostilisel eesmärgil nii koertel kui ka kassidel silmapõhja uuringul. Samuti kasutatakse seda sarvkesta haavandite ja uveiidi raviks, kuna toimeaine aitab vähendada veresoonte läbilaskvust ja vähendada kontakti iirise ja läätse vahel (väiksem risk liidete tekkimisele silmasiseste struktuuride vahel), leevendab ripskeha lihaste spasmi ja sellega seotud silmavalu.

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 silmapõhjade diagnostika eesmärgil ning sarvkesta haavandite ja uveiidi raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et tropikamiidi 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 Nina Zaytseva'l kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit tropikamiidi silmatilgad 5 mg/ml koertel ja kassidel koguses 750 ml (15 ml N1, 50 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