



RAVIMIAMET

Jana Paalandi
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0788)

15.05.2026 nr SVJ-11/88-2

info@felivet.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Jana Paalandi esitas Ravimiametile 14.05.2026 taotluse inimtervishoius turustatava müügiloata ravimi (tobramütsiin, 3 mg/ml silmatilgad, lahus) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel silmainfektsioonide raviks sarvkesta vigastuse korral.

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

Erialakirjandus toetab tobramütsiini kasutamist koertel ja kassidel bakteriaalsete silmainfektsioonide raviks. Peamine näidustus on gram-negatiivsete bakterite, eriti *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud infektsioonide ravi. Samal näidustusel on olemas toimeainena gentamütsiini sisaldav okulaarselt manustatav müügiloaga veterinaarravim, kuid erinevalt tobramütsiini silmatilkadest on gentamütsiini sisaldava silmaravimi kasutamine vastunäidustatud sarvkesta vigastuste korral, kui esineb oht sarvkesta läbistava haavandi tekkimiseks, sest gentamütsiin on silmasisestele struktuuridele toksiline. Seetõttu on sarvkesta vigastusega patsientidel esmavalikuravimiks tobramütsiin.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ei ole kättesaadav ning puudub inimtervishoius turustatav Eesti müügiloaga ravim, on antud juhul põhjendatud inimtervishoius turustatava müügiloata ravimi kasutamine koertel ja kassidel silmainfektsioonide raviks sarvkesta vigastuse korral.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et tobramütsiini 3 mg/ml silmatilgade lahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja inimtervishoius turustamiseks mõeldud müügiloaga ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Jana Paalandi'l kasutada müügiloata inimintervishoius turustatavat ravimit toimeaine tobramütsiin, 3 mg/ml silmatilgad, lahus koertel ja kassidel koguses 250 ml (5 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