



RAVIMIAMET

Maie Vikerpuur
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0635)

25.11.2024 nr SVJ-11/151-2

mvikerpuur@gmail.com

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Maie Vikerpuur esitas Ravimiametile 22.11.2024 taotluse müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi (proksümetakaiin, silmatilgad 5 mg/ml lahus) veterinaarseks kasutamiseks hobustel lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub sarnase näidustusega veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius kasutatav ravim.

Erialakirjandus toetab proksümetakaiini kasutamist hobustel lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi kasutamine hobustel lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et proksümetakaiini silmatilkade 5 mg/ml lahuse kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimintervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Maie Vikerpuur'il kasutada müügiloata inimintervishoius kasutatavat ravimit proksümetakaiini silmatilgad, lahus 5 mg/ml koguses 30 ml hobustel lokaalanesteetikumina silmaprotseduuridel.

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