



**RAVIMIAMET**

Reelika Kruuda  
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1013)

[reelika.kruuda@emu.ee](mailto:reelika.kruuda@emu.ee)

16.08.2024 nr SVJ-11/93-2

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks**

Loomaarst Reelika Kruuda esitas 14.08.2024 taotluse müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi (betanekool, 25 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks koeral idiopaatilise detruusor-ureetra düssünergia raviks.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik, kuna sobiva näidustusega veterinaarravim või müügiloaga humaanravim puudub.

Sobival näidustusel on olemas inimintervishoius kasutatav müügiloata ravim (toimeaine betanekool), mille kasutamist koertel spetsiifilise urineerimishäire raviks on kirjeldatud erialakirjanduses.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas ei ole kättesaadav sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul veterinaarravim või müügiloaga inimintervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi kasutamine koeral detruusor-ureetra düssünergia raviks.

Võttes aluseks Reelika Kruuda 14.08.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et betanekooli kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobival näidustusel alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimintervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata betanekooli koeral detruusor-ureetra düssünergia raviks.

**Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet loomaarst Reelika Kruuda'l kasutada müügiloata betanekooli detruusor-ureetra düssünergia raviks koeral koguses kuni 6250 mg (25 mg N250).**

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](mailto:epp.ulevaino@ravimiamet.ee)