



RAVIMIAMET

Sigrid Lapp
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1063)

info@erivet.ee

23.04.2026 nr SVJ-11/74-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Sigrid Lapp esitas Ravimiametile 22.04.2026 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (betanekool, 25 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks kassidel ja koertel kusepõie detruusorlihase atoonia ja refleks-düssünergia korral kusepõie kontraktsiooni soodustamiseks.

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

Sobival näidustusel on olemas inimtervishoius kasutatav müügiloata ravim (toimeaine betanekool), mille kasutamist kasside ja koertel kusepõie talitlushäire korral (kusepõie detruusorlihase atoonia ja refleks-düssünergia korral kusepõie kontraktsiooni soodustamiseks) on kirjeldatud erialakirjanduses, olemas on kasutamist toetavad teadusuuringud ja kasutuskogemus erinevates riikides.

Kuna puudub Euroopa majanduspiirkonnas 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 kusepõie detruusorlihase atoonia ja refleks-düssünergia korral kusepõie kontraktsiooni soodustamiseks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et betanekooli 25 mg tablettide 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 Sigrid Lapp'il kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit betanekool 25 mg tabletid kassidel ja koertel koguses 75 000 mg (25 mg N50, 60 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 teatavastegemisest 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

Annely Aleksejev
737 4140
annely.aleksejev@ravimiamet.ee