



RAVIMIAMET

Kristin Tõnise
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1083)

22.05.2024 nr SVJ-11/62-2

kristin.tonise@emu.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Kristin Tõnise esitas 21.05.2024 taotluse müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi (betanekool, 25 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks meriseal põie kontraktiilsuse tõstmiseks kusekivide väljutamiseks. Loomaarst taotleb samaaegselt luba kasutada ka prasosiini. Prasosiin lõõgastab kusiti lihaseid, mille tulemusel kusiti laieneb ning betanekool suurendab kusepõie kontraktiilsust, mille tulemusena väljutatakse uriini tihedamini ja suurema survega. Nende ravimite kombineeritud kasutamine võimaldaks kusekivid väljutada ilma kirurgilise sekkumiseta.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata humaanravimi kasutamine on vajalik, kuna sobiva näidustusega või toimeainega veterinaarravimid puuduvad, samuti puudub müügiloaga humaanravim. Toimeainele puudub näidustusest lähtuvalt alternatiiv.

Sobival näidustusel on olemas inimintervishoius kasutatav müügiloata ravim (toimeaine betanekool), mille kasutamist veterinaarmeditsiinis on kirjeldatud erialakirjanduses.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas ei ole kättesaadav sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul veterinaarravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi kasutamine meriseal põie kontraktiilsuse tõstmiseks kusekivide väljutamiseks.

Võttes aluseks Kristin Tõnise 21.05.2024 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 meriseal põie kontraktiilsuse tõstmiseks kusekivide väljutamiseks.

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Kristin Tõnise'1 kasutada müügiloata betanekooli meriseal põie kontraktiilsuse tõstmiseks kusekivide väljutamiseks koguses 3750 mg (25 mg N50 3 OP).

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

Annely Aleksejev
737 4140
annely.aleksejev@ravimiamet.ee