



**RAVIMIAMET**

Kristina Taukul  
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1193)

28.01.2025 nr SVJ-11/15-2

[info@erivet.ee](mailto:info@erivet.ee)

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks**

Loomaarst Kristina Taukul esitas Ravimiametile 27.01.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (betanekool, 25 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel kusepõie talitlushäire korral (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.

Betanekooli kasutamist kassidel ja koertel kusepõie kontraktsiooni soodustamiseks detruusorlihase atoonia ja refleks-düssünergia korral on kirjeldatud erialakirjanduses, olemas on kasutamist toetavad teadusuuringud ja kasutuskogemus erinevates riikides. Betanekooli on ka Eestis patsientidel eelmainitud näidustusel kasutatud, ravitoime on olnud väga hea.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub 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 koertel ja kassidel kusepõie spetsiifilise talitlushäire korral.

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 Kristina Taukul'il kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit betanekooli tabletid 25 mg koertel ja kassidel 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 müügiiloaga 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](mailto:epp.ulevaino@ravimiamet.ee)