



RAVIMIAMET

Olga Sjatkovskaja
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0085)

17.12.2025 nr SVJ-11/219-2

info@halk.ee
regaliako@gmail.com

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Olga Sjatkovskaja esitas Ravimiametile 17.12.2025 taotluse müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi (betanekool, 25 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel postoperatiivse uriinipeetuse ja neurogeensete kusepõie häirete raviks.

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

Betanekooli kasutamist kasside ja koerte kusepõie talitlushäire korral (kusepõie atoonia korral kusepõie kontraktsiooni soodustamiseks) on kirjeldatud erialakirjanduses, olemas on kasutamist toetavad teadusuuringud ja kasutuskogemus erinevates riikides. Toimeainele puudub näidustusest lähtuvalt alternatiiv.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimintervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel postoperatiivse uriinipeetuse ja neurogeensete kusepõie häirete raviks.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et betanekooli 25 mg tablettide kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimintervishoius turustamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Olga Sjatkovskaja'l kasutada müügiloata inimintervishoius turustatavat ravimit betanekool, 25 mg tabletid koertel ja kassidel koguses 2500 mg (100 tabletti).

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