



RAVIMIAMET

Stefani Liivak
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1247)

25.04.2024 nr SVJ-11/51-2

info@erivet.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks

Loomaarst Stefani Liivak esitas 23.04.2024 taotluse müügiloata inimintervishoius kasutatava ravimi (betanekool, 25 mg tabletid) veterinaarseks kasutamiseks kasside ja koerte kusepõie talitlushäire korral (detruusorlihase atoonia ja refleks-düssünergia korral kusepõie kontraktsiooni soodustamiseks).

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. Betanekooli on patsientidel eelmainitud näidustusel kasutatud, ravitoime on olnud väga hea.

Sobival näidustusel on olemas inimintervishoius kasutatav müügiloata ravim (toimeaine betanekool), mille kasutamist kasside ja koerte 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 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 kasside ja koerte kusepõie spetsiifiliste talitlushäirete korral.

Võttes aluseks Stefani Liivak'u 23.04.2024 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 kasside ja koerte kusepõie talitlushäire korral (kusepõie detruusorlihase atoonia ja refleks-düssünergia korral kusepõie kontraktsiooni soodustamiseks).

Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Dr. Stefani Liivak'ul kasutada müügiloata betanekooli kasside ja koerte kusepõie talitlushäire korral (kusepõie detruusorlihase atoonia ja refleks-düssünergia

korral kusepõie kontraktsiooni soodustamiseks) koguses kuni 50 000 mg (25 mg N50 40OP).

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