



RAVIMIAMET

Madis Leivits
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0922)

mleivits@gmail.com

28.07.2026 nr SVJ-11/133-2

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Madis Leivits esitas Ravimiametile 28.07.2026 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (flumaseeniil, süstelahus/infusioonilahuse kontsentratsioon 0,1 mg/ml) veterinaarseks kasutamiseks hallhüljestel bensodiasepiinide antidoodina.

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.

Flumaseeniili kasutatakse erinevatel loomaliikidel bensodiasepiinide toime ümberpööramiseks. Erialane kirjandus toetab flumaseeniili kasutamist bensodiasepiinide toime pööramiseks mereimetajatel, sealhulgas hallhüljestel.

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 hallhüljestel bensodiasepiinide antidoodina.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et flumaseeniili süstelahuse/infusioonilahuse kontsentratsioon 0,1 mg/ml 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 Madis Leivits'al kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit flumaseeniil, süstelahus/infusioonilahuse kontsentratsioon 0,1 mg/ml hallhüljestel koguses 50 ml.

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)

Aet Viispert
Müügilubade osakonna juhataja

Epp Ülevaino
737 4140
epp.ulevaino@ravimiamet.ee