



RAVIMIAMET

Silvia M. Selirand
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0407)

03.09.2026 nr SVJ-11/148-2

billy@evidensia.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Silvja M. Selirand esitas Ravimiametile 01.09.2026 taotluse inimtervishoius turustatava müügiloata ravimi (flumaseeniil, süstelahus/infusioonilahuse kontsentratsioon 0,1 mg/ml) veterinaarseks kasutamiseks koertel, kassidel, küülikutel ja pisinärlistel bensodiasepiini antidoodina.

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

Erialane kirjandus toetab flumaseeniili kasutamist bensodiasepiinide antidoodina erinevatel loomaliikidel.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning inimtervishoius turustatav Eesti müügiloaga ravim, on antud juhul põhjendatud inimtervishoius turustatava müügiloata ravimi kasutamine koertel, kassidel, küülikutel ja pisinärlistel bensodiasepiini antidoodina.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et flumaseeniili 0,1 mg/ml süstelahuse/infusioonilahuse kontsentratsiooni kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobiv alternatiivne veterinaarravim ja inimtervishoius turustamiseks mõeldud müügiloaga ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3 ja 4,

otsustab Ravimiamet

lubada loomaarst Silvia M. Selirand'il kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit flumaseeniil, 0,1 mg/ml süstelahus/infusioonilahuse kontsentratsioon koertel, kassidel, küülikutel ja pisinärlistel koguses 125 ml (5 ml N5 5 OP).

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