



RAVIMIAMET

Nadežda Kubetskis
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1038)

28.04.2025 nr SVJ-11/58-2

nadezda.kubetskis@evidensia.ee

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Nadežda Kubetskis esitas Ravimiametile 25.04.2025 taotluse müügiloata inimintervishoius turustatava ravimi (flumaseeniil, süstelahus/infusioonilahuse kontsentraat 0,1 mg/ml) veterinaarseks kasutamiseks koertel, kassidel ja roomajatel bensodiasepiinide antidoodina.

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.

Flumaseeniili kasutatakse erinevatel loomaliikidel bensodiasepiinide toime ümberpööramiseks üleannustamise korral. Flumaseeniili kasutatakse ka bensodiasepiinide toime pööramiseks juhtudel, kui tavapärasel annustamisel esinevad patsiendil rasked kõrvaltoimed.

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, kassidel ja roomajatel bensodiasepiinide antidoodina.

Võttes arvesse taotluses esitatud põhjendusi ja asjaolu, et flumaseeniili süstelahuse/infusioonilahuse kontsentraadi 0,1 mg/ml 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 Nadežda Kubetskis'el kasutada müügiloata inimintervishoius turustatavat ravimit flumaseeniil, süstelahus/infusioonilahuse kontsentraat 0,1 mg/ml koertel, kassidel ja roomajatel koguses 75 ml (5 ml N5, 3 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