



RAVIMIAMET

Tatsiana Mshar
Loomaarst (kutsetegevuse luba 1356)

23.10.2025 nr SVJ-11/182-2

oknavet@gmail.com

OTSUS

Müügiloata ravimi veterinaarseks turustamiseks

Loomaarst Tatsiana Mshar esitas Ravimiametile 23.10.2025 taotluse müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi (flumaseeniil, süstelahus/infusioonilahuse kontsentratsioon 0,1 mg/ml) veterinaarseks kasutamiseks koertel ja kassidel 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 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 inimtervishoius turustatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius turustatava ravimi kasutamine koertel ja kassidel 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 Tatsiana Mshar'il kasutada müügiloata inimtervishoius turustatavat ravimit flumaseeniil, süstelahus/infusioonilahuse kontsentratsioon 0,1 mg/ml koertel ja kassidel koguses 25 ml (5 ml N5, 1 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