2025/901

20.5.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/901 НА КОМИСИЯТА

от 19 май 2025 година

за съставяне на списък на веществата, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни животни или които имат допълнителна клинична полза в сравнение с други възможности за лечение на еднокопитни животни и при които карентният срок за еднокопитни животни е шест месеца, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1950/2006

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО ([1]), и по-специално член 115, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2019/6 се определят правилата за употреба на ветеринарни лекарствени продукти, включително изискването да се използват в съответствие с условията на техните разрешения за търговия. Когато в държава членка няма разрешен или наличен ветеринарен лекарствен продукт за еднокопитни животни за производство на храни или за показание, ветеринарните лекари, на своя пряка отговорност и по-специално, за да се избегне недопустимо страдание за животното, може да използват лекарствени продукти извън условията на техните разрешения за търговия в съответствие с правилата, определени в членове 113 и 115 от посочения регламент.

(2) С цел да се осигурят повече налични лекарствени продукти за еднокопитни животни за производство на храни, като същевременно се гарантира висока степен на защита на потребителите, и чрез дерогация от член 113, параграфи 1 и 4 от Регламент (ЕС) 2019/6, в член 115, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 се предвижда, чрез актове за изпълнение, да бъде съставен списък на веществата, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни животни или които имат допълнителна клинична полза в сравнение с други налични възможности за лечението на еднокопитни животни и при които карентният срок за еднокопитни животни е шест месеца.

(3) С Регламент (ЕО) № 1950/2006 на Комисията ([2]), изменен с Регламент (ЕС) № 122/2013 ([3]), беше съставен списък на веществата, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни животни, и на веществата, които имат допълнителна клинична полза.

(4) За последен път приложението към Регламент (ЕО) № 1950/2006 беше актуализирано през 2013 г. с Регламент (ЕС) № 122/2013. Поради тази причина опитът, натрупан при използването на веществата, включени в списъка в това приложение, следва да служи за основа при съставянето на списъка, посочен в член 115, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6, в това число и при установяването на необходимостта от актуализиране на информацията за употребата на тези вещества, техните предимства и алтернативи. Освен това следва да се разгледа и необходимостта от добавяне на други вещества вследствие на нови налични доказателства.

(5) За да се гарантира висока степен на защита на потребителите, в списъка, посочен в настоящия регламент, се включват само вещества, които — когато се използват при еднокопитни животни за производство на храни — не представляват неприемлив риск за потребителите и при които се спазва шестмесечният карентен срок.

([1]) ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

([2]) Регламент (ЕО) № 1950/2006 на Комисията 13 декември 2006 г. за изготвяне, в съответствие с Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти, на списък на веществата, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни животни, и на веществата, които носят допълнителна клинична полза (ОВ L 367, 22.12.2006 г., стр. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/oj).

([3]) Регламент (ЕС) № 122/2013 на Комисията от 12 февруари 2013 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1950/2006 за изготвяне, в съответствие с Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти, на списък с вещества, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни животни (ОВ L 42, 13.2.2013 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/122/oj).

(6) Едно вещество се определя като „вещество от съществено значение“ само когато няма задоволителна алтернатива за лечението или диагностиката на показание и когато състоянието на животното, ако не бъде лекувано, би му причинило ненужно страдание. Едно вещество се определя като „имащо допълнителна клинична полза“ само когато то осигурява значимо в клинично отношение предимство въз основа на подобрена ефикасност или безопасност или значителен принос към лечението или диагностиката. Това предимство може да се дължи, *inter alia*, на различни механизми на действие, различни фармакокинетични или фармакодинамични профили, различна продължителност на лечението или различни пътища на въвеждане.

(7) По искане на Комисията Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) извърши научна оценка на веществата, включени в списъка в приложението към Регламент (ЕО) № 1950/2006 на Комисията, както и на веществата, които бяха определени посредством проучване сред компетентните органи и съответните заинтересовани лица. В научното си становище ([4]) Агенцията определя няколко от тези вещества като „от съществено значение“ или като „имащи допълнителна клинична полза“ и при които карентен срок от шест месеца не би представлявал неприемлив риск за потребителите.

(8) В съответствие със становището на Агенцията веществата, препоръчани като такива от съществено значение или като имащи допълнителна клинична полза, следва да се използват за определените в приложението към настоящия регламент специфични болести или състояния, лечение или нужди от диагностика. Освен това Агенцията препоръча да се разгледат и алтернативите, включени в списъка в посоченото приложение.

(9) Веществата, включени в списъците в таблици 1 и 2 в приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ([5]), или веществата, забранени за употреба при отглеждането на селскостопански животни съгласно Директива 96/22/ЕО на Съвета ([6]), не се считат за такива от съществено значение, нито за имащи допълнителна клинична полза. Следователно, ако веществата, включени в списъка в приложението към настоящия регламент, са включени също така в таблици 1 и 2 в приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 или тяхната употреба при еднокопитни животни за производство на храни е забранена съгласно законодателството на Съюза, те не следва повече да се използват за целите на настоящия регламент.

(10) Списъкът на веществата, посочен в приложението към настоящия регламент, следва да замени списъка, предвиден съгласно Регламент (ЕО) № 1950/2006. Регламент (ЕО) № 1950/2006 следва да бъде отменен. За да се даде възможност на компетентните органи, ветеринарните лекари и животновъдите да се адаптират към промените, произтичащи от невключването в приложението към настоящия регламент на някои вещества или показания, които са били включени в списъка в приложението към Регламент (ЕО) № 1950/2006, следва да се предостави достатъчен преходен период.

(11) С цел да се осигурят повече налични лекарствени продукти за еднокопитни животни за производство на храни и да се избегне неприемливо страдание за животните настоящият регламент следва да влезе в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*. Също така настоящият регламент следва да се прилага от датата на влизането му в сила.

(12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

([4]) Научно становище съгласно член 115, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 за съставяне на списък на веществата, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни видове или имат допълнителна клинична полза в сравнение с други налични възможности за лечението на еднокопитни видове и при които карентният срок за еднокопитни животни е шест месеца (EMA/CVMP/159047/2023, 18 юли 2024 г.).

([5]) Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([6]) Директива 96/22/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно забрана на употребата на определени субстанции с хормонално или тиреостатично действие и на бета-агонисти в животновъдството и за отмяна на Директиви 81/602/ЕИО, 88/146/ЕИО и 88/299/ЕИО (ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/oj).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложно поле

Списъкът на веществата, посочен в член 115, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6, се съдържа в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Правила за употреба на веществата, включени в списъка в приложението

1. Веществата, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни животни, могат да се използват за определените в приложението към настоящия регламент показания, когато нито един ветеринарен лекарствен продукт, разрешен за еднокопитни животни за производство на храни, или лекарствен продукт, посочен в член 113 от Регламент (ЕС) 2019/6, не биха дали същите удовлетворителни резултати по отношение на успешност на лечението на животното или избягване на ненужно страдание за животното.

2. Вещества, които имат допълнителна клинична полза в сравнение с други алтернативи на лечение, могат да се използват за определените в приложението към настоящия регламент показания и — като се вземат предвид алтернативите, включени в посоченото приложение — когато осигуряват значимо в клинично отношение предимство въз основа на по-голяма ефикасност или безопасност или значителен принос към лечението в сравнение с ветеринарните лекарствени продукти, разрешени за еднокопитни животни за производство на храни, или лекарствените продукти, посочени в член 113 от Регламент (ЕС) 2019/6.

3. Ако някое от веществата, включени в списъка в приложението към настоящия регламент, е вписано в таблици 1 и 2 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 или употребата му при еднокопитни животни за производство на храни е забранена съгласно законодателството на Съюза, съответното вещество повече не се използва за целите на настоящия регламент.

Член 3

Отмяна

1. Регламент (ЕО) № 1950/2006 се отменя, считано от 21 май 2027 година.

2. Позоваванията на отменения Регламент (ЕО) № 1950/2006 на Комисията се считат за позовавания на настоящия регламент.

Член 4

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 21 май 2025 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 19 май 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Групи вещества

I. **Анестетици**

Активно вещество ([1])	Показания	Наличие на алтернативи	Инструкции за употреба/специфични предимства
Оксибупрокаин[а]	Външна локална анестезия за очи	Няма установени	Обширен клиничен опит
Прилокаин[б]	Външна локална анестезия преди интравенозно инжектиране или катетеризация	Лидокаин	В специфични препарати (евтектична смес от локални анестетици), за външно приложение върху кожа; може да се употребява за улесняване на интравенозно инжектиране или катетеризация

([1]) Активните вещества, обозначени с „а“, са вещества от съществено значение. Веществата, обозначени с „б“, са вещества, които имат допълнителна клинична полза.

II. **Аналгетици**

Активно вещество ([1])	Показания	Наличие на алтернативи	Инструкции за употреба/специфични предимства
Бромфенак[б]	Лечение на увеит и възпаление на очите	Системни нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (напр. флуниксин); кеторолак за външно приложение (за очи)	НСПВС за външно приложение могат да допринесат за по-малък дискомфорт на пациента, намаляване на следоперативното възпаление, профилактика на миозата и подобряване на зрителната острота в ранния следоперативен период
Фентанил[б]	Мултимодален подход за умерени до тежки остри болезнени състояния	Буторфанол, морфин	Осигурява по-добра аналгезия от някои други опиоиди и може да се използва при силно болезнени състояния; призната полза, когато се употребява при мултимодални подходи
Кеторолак[б]	Лечение на болки и възпаления на окото	Системна терапия с НСПВС (напр. флуниксин)	Формулирано за локално приложение
Метокарбамол[б]	Като част от протоколи за лечение при силни болезнени мускулни спазми или тежки състояния на мускулно възпаление	Системни НСПВС (напр. флуниксин)	Силна релаксация на скелетната мускулатура; специфично действие върху междинните неврони на гръбначния мозък за намаляване на острите спазми на скелетната мускулатура без съпътстваща промяна в мускулния тонус
Морфин[б]	Аналгезия	Буторфанол, фентанил	По-силен от други аналгетици
Триамцинолонов ацетонид[б]	Лечение на възпаление на ставите	Метилпреднизолон	По-слаби вредни ефекти върху метаболизма на хрущяла

([1]) Активните вещества, обозначени с „а“, са вещества от съществено значение. Веществата, обозначени с „б“, са вещества, които имат допълнителна клинична полза.

III. **Антимикробни средства**

Активно вещество ([1])	Показания	Наличие на алтернативи	Инструкции за употреба/специфични предимства
I. ***Антибиотици***			
Амикацин[6]	Лечение на септицемия при коне и жребчета	Гентамицин, цефтиофур	По-добър профил на безопасност на животното, за което е предназначено средството
Азитромицин[6]	Лечение на инфекции, причинени от *Rhodococcus equi*, податливи на азитромицин	Кларитромицин, еритромицин, гамитромицин, тулатромицин, доксициклин	Допълнителна клинична полза в случаи на инфекции при жребчета, причинени от *Rhodococcus equi*, които могат да бъдат овладяни чрез монотерапия или в комбинация с доксициклин
Кларитромицин[6]	Лечение на инфекции, причинени от *Rhodococcus equi*, податливи на кларитромицин	Азитромицин, еритромицин, гамитромицин, тулатромицин, доксициклин	По-активен срещу *Rhodococcus equi* in vitro, отколкото еритромицин или азитромицин; постига по-високи концентрации в лигавицата на белодробния епител и алвеоларните макрофаги, отколкото еритромицин или азитромицин, въпреки че периодът на полуразпад е по-кратък
Фузидова киселина[6]	Лечение, чрез външно приложение, на очни инфекции, причинени от грам-положителни бактерии, податливи на фузидова киселина	Офлоксацин, моксифлоксацин	Широк спектър за лечение на инфекции, причинени от грам-положителни бактерии; пръв избор при повърхностни, неусложнени язви на роговицата и остър конюнктивит при коне
Моксифлоксацин[6]	Лечение, чрез външно приложение, на инфекции на придатъците на окото, причинени от грам-положителни коки, грам-отрицателни, атипични и анаеробни бактерии, например *Pseudomonas aeruginosa*, податливи на моксифлоксацин	Офлоксацин	Благоприятен фармакокинетичен профил; спектърът на действие включва грам-положителни коки и анаеробни бактерии, които могат да бъдат устойчиви към други хинолони
Офлоксацин[6]	Лечение на инфекции на придатъците на окото, причинени от грам-положителни и грам-отрицателни микроорганизми, податливи на офлоксацин	Моксифлоксацин	Клиничен опит; прониква в цялата роговица до предната очна камера
Полимиксин B[6]	Лечение на бактериален кератит, външно приложение	Офлоксацин, моксифлоксацин	Ефективна алтернатива на системните лечения; различен механизъм на действие в сравнение с други алтернативи за външно приложение
II. ***Противогъбични средства***			
Амфотерицин B[a]	Лечение на гъбична пневмония, системно приложение	Няма установени	Лечение по избор
Миконазол[6]	Лечение на очна гъбична инфекция	Натамицин, нистатин, вориконазол	Широк спектър на действие; предизвиква по-малко дразнене в сравнение с други противогъбични средства за външно приложение

Активно вещество ([1])	Показания	Наличие на алтернативи	Инструкции за употреба/специфични предимства
Нистатин[6]	Лечение на гъбични и дрождеви инфекции на окото и половата система	Миконазол	Лечение по избор за дрождеви инфекции
Вориконазол[6]	Лечение на гъбичен кератит, външно приложение	Миконазол	Широк спектър на действие
III. ***Противовирусни средства***			
Ацикловир[6]	Лечение на случаи на заразяване на еднокопитни животни с херпес вирус, свързано с усложнения, само външно приложение	Ганцикловир	Лечение по избор за язви на роговицата, когато има съмнения за вирусен патоген
Ганцикловир[6]	Лечение на случаи на заразяване на еднокопитни животни с херпес вирус, свързано с усложнения, външно приложение	Ацикловир, валацикловир	Множество доказателства за лечението на различни вирусни типове, причиняващи херпесни инфекции
Валацикловир[6]	Лечение на случаи на заразяване на еднокопитни животни с херпес вирус, перорално приложение	Ацикловир	По-добър фармакокинетичен профил и различен път на въвеждане

([1]) Активните вещества, обозначени с „а“, са вещества от съществено значение. Веществата, обозначени с „б“, са вещества, които имат допълнителна клинична полза.

IV. **Вещества за дихателни нарушения**

Активно вещество ([1])	Показания	Наличие на алтернативи	Инструкции за употреба/специфични предимства
Амброксол[6]	Стимулиране на повърхностноактивното вещество при недоносени жребчета	Стероиди, бромхексин, дембрексин, пренасяне на повърхностноактивно вещество от здрав донор	Предпочитан клиничен избор при недоносени жребчета
Флутиказон[6]	Контрол на алергични белодробни заболявания, включително леки до умерени случаи на астма и подтипове при еднокопитните животни, чрез инхалация	Беклометазон	Инхалацията води до по-слабо потискане на адрено-кортикалната активност, по-бързо завръщане към нормална функция след приключване на терапията и по-малко системни странични ефекти, отколкото при системна кортикостероидна терапия, поради ограничената системна абсорбация; особено подходящ за контрол на лека до умерена и рефрактерна тежка астма, както и при продължителна поддържаща терапия
Ипратропиев бромид[6]	Като бронходилатор при коне с лека до умерена астма	Кленбутерол	Антихолинергично действие, като алтернатива на бета-агонисти
Оксиметазолин[6]	Лечение на назален едем	Фенилефрин	Алфа-адренорецепторен агонист със силни вазоконстриктивни свойства и по-дълга продължителност на действие
Фенилефрин[6]	Лечение на назален едем	Оксиметазолин	Намалява необходимостта от поставяне на назални тръбички по време на възстановяване

([1]) Активните вещества, обозначени с „а“, са вещества от съществено значение. Веществата, обозначени с „б“, са вещества, които имат допълнителна клинична полза.

V. **Вещества за кардиологията**

Активно вещество ([1])	Показания	Наличие на алтернативи	Инструкции за употреба/специфични предимства
Амиодарон[б]	Системно и перорално лечение на предсърдно мъждене, надкамерна и камерна тахикардия	Хинидин сулфат/ глюконат, соталол, верапамил	Различен механизъм на действие: антиаритмични лекарствени продукти от клас III
Пропафенон[б]	Лечение на камерна тахикардия и камерна тахиаритмия	Хинидин сулфат/ глюконат	Различен механизъм на действие: антагонист на натриевите канали, който намалява възбудимостта на сърцето
Хинаприл[а]	Лечение на сърдечна недостатъчност; сърдечносъдова защита при коне с предсърдно мъждене (ПМ) или митрална регургитация (МР)	Няма установени	Различен механизъм на действие: инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ)
Хинидин сулфат/ глюконат[б]	Лечение на сърдечна аритмия	Амиодарон, соталол, верапамил	Лечение по избор за предсърдно мъждене
Соталол[б]	Продължително лечение на сърдечна аритмия	Амиодарон, хинидин сулфат/глюконат	По-подходящ при коне, нуждаещи се от продължителна антиаритмична терапия; по-малко нежелани събития в сравнение с амиодарон
Верапамил[б]	Лечение на сърдечна аритмия	Амиодарон, хинидин сулфат/глюконат, соталол	Различен механизъм на действие: блокер на калциевите канали

([1]) Активните вещества, обозначени с „а“, са вещества от съществено значение. Веществата, обозначени с „б“, са вещества, които имат допълнителна клинична полза.

VI. **Вещества за диагностични процедури**

Активно вещество ([1])	Показания	Наличие на алтернативи	Инструкции за употреба/специфични предимства
Бариев сулфат[а]	Подобрена визуализация на стомашно-чревния тракт по време на рентгенографски изследвания	Няма установени	Няма задоволителна алтернатива за подобрена визуализация на стомашно-чревния тракт по време на рентгенографски изследвания
Флуоресцеин[б]	Диагностика на кератит или язва на роговицата, външно приложение	Роз бенгал	Инструмент за диагностика по избор, когато след това е необходима вирусна култура

Активно вещество ([1])	Показания	Наличие на алтернативи	Инструкции за употреба/специфични предимства
Йохексол[а]	Контрастно вещество за рентгенография на долните пикочни пътища, артрография, миелография, синусо- или фистулография и дакриоцистография	Няма установени	Нейонно, водоразтворимо контрастно вещество
Фенилефрин[а]	Диагностика на пасищна тетания	Няма установени	Помощен диагностичен подход за полиневропатия при пасищна тетания по еднокопитните животни
Роз бенгал[б]	Диагностика на кератит или язва на роговицата, външно приложение	Флуоресцеин	Диагностично средство по избор за диагностика на кератит/язва на окото
Тиротропин-освобождаващ хормон[а]	Диагностика на дисфункция на *pars intermedia* на хипофизата	Няма установени	Няма задоволителни алтернативи за диагностика на дисфункция на *pars intermedia* на хипофизата

([1]) Активните вещества, обозначени с „а“, са вещества от съществено значение. Веществата, обозначени с „б“, са вещества, които имат допълнителна клинична полза.

VII. **Вещества за стомашно-чревни нарушения**

Активно вещество ([1])	Показания	Наличие на алтернативи	Инструкции за употреба/специфични предимства
Метоклопрамид[б]	Лечение на следоперативен илеус	Интравенозна замяна на течности, болкоуспокояващи (напр. флуниксин), лидокаин	Прокинетично лекарство
Мизопростол[б]	Лечение на заболявания на стомашните жлези и колит	Омепразол, сукралфат	Превъзхожда омепразола при лечение на заболявания на стомашните жлези при еднокопитните животни
Фенилефрин[а]	Лечение при колика от заклещване на дебелото черво	Няма установени	Клинична стойност при овладяване на колика от заклещване на дебелото черво; причинява свиване на далака, което зависи от дозата
Ранитидин[б]	Лечение на стомашни язви при критично болни новородени, интравенозно приложение	Омепразол	Интравенозният път на въвеждане има допълнителна клинична полза в сравнение с други лекарствени продукти за перорално приложение при язва
Сукралфат[б]	Лечение и профилактика на стомашни язви при конете	Омепразол	Различен механизъм на действие в сравнение с омепразола (прилепване към лигавицата), което осигурява стабилизиране на лезиите

([1]) Активните вещества, обозначени с „а“, са вещества от съществено значение. Веществата, обозначени с „б“, са вещества, които имат допълнителна клинична полза.

VIII. **Вещества за нарушения на обмяната на вещества**

Активно вещество ([1])	Показания	Наличие на алтернативи	Инструкции за употреба/специфични предимства
Инсулин[6]	Като помощно средство за лечение на хиперлипидемия, която не реагира на терапия с глюкоза, или на тежка хиперлипидемия при използване в комбинация с глюкоза и други терапии Диагностика на нарушения на обмяната на веществата (напр. инсулинова резистентност, свързана с метаболитен синдром на еднокопитните животни, или дисфункция на *pars intermedia* на хипофизата)	За случаите на хиперлипидемия може да се използва нискомолекулен хепарин	Инсулинът е предпочитаният клиничен избор

([1]) Активните вещества, обозначени с „а“, са вещества от съществено значение. Веществата, обозначени с „б“, са вещества, които имат допълнителна клинична полза.

IX. **Вещества за мускулно-скелетни нарушения**

Активно вещество ([1])	Показания	Наличие на алтернативи	Инструкции за употреба/специфични предимства
Атракур[6]	Предизвиква парализа на мускулите под обща анестезия	Цисатракур, гвайфенезин	Има допълнителна клинична полза при коне под обща анестезия в случаите, когато е необходима по-голяма мускулна релаксация, например при офталмологични операции, някои ортопедични манипулации и когато е необходим достъп дълбоко в коремната кухина.
Цисатракур[6]	Предизвиква парализа на мускулите под обща анестезия	Атракур, гвайфенезин	Има допълнителна клинична полза при коне под обща анестезия в случаите, когато е необходима по-голяма мускулна релаксация, например при офталмологични операции, някои ортопедични манипулации и когато е необходим достъп дълбоко в коремната кухина.
Натриев дантролен[6]	Профилактика на рабдомиолиза Профилактика на злокачествена хипертермия по време на анестезия	НСПВС, интравенозни течности, витамин Е/селен	Ефикасен за профилактика, тъй като инхибира освобождаването на калций от саркоплазмения ретикулум и по този начин предизвиква разкъсване на връзката между възбуждането и съкращението
Едрофониум[a]	Обръщане на ефекта от атракур върху парализата на мускулите	Няма установени	Инхибитор на холинестеразата — от съществено значение за обръщане на невромускулната блокада; най-малко странични ефекти от инхибитори на холинестеразата при конете

Активно вещество ([1])	Показания	Наличие на алтернативи	Инструкции за употреба/специфични предимства
Гвайфенезин[6]	Поставяне под обща анестезия и нейното поддържане в полеви условия	Атракур, цисатракур	Особено показан при полеви (извънболнични) условия, когато може да се наложи анестезия; намаленият ефект от кардиопулмонална депресия улеснява безопасната анестезия без модерно оборудване за наблюдение или механична вентилация

([1]) Активните вещества, обозначени с „а“, са вещества от съществено значение. Веществата, обозначени с „б“, са вещества, които имат допълнителна клинична полза.

X. **Вещества за нарушения на нервната система**

Активно вещество ([1])	Показания	Наличие на алтернативи	Инструкции за употреба/специфични предимства
Диазепам[a]	Краткосрочно антиепилептично средство за лечение на припадъци	Няма установени	Второ поколение антиконвулсанти

([1]) Активните вещества, обозначени с „а“, са вещества от съществено значение. Веществата, обозначени с „б“, са вещества, които имат допълнителна клинична полза.

XI. **Вещества за офталмологията**

Активно вещество ([1])	Показания	Наличие на алтернативи	Инструкции за употреба/специфични предимства
Ацетазоламид[6]	Лечение на глаукома, перорално приложение	Фенилефрин	Неговият механизъм на действие като инхибитор на карбоанхидразата
Циклопентолат[6]	Мидриатик	Атропин, фенилефрин	Предизвиква силна мидриаза, без да се засяга сълзоотделянето, вътреочното налягане, храносмилателната функция (т.е. чревната подвижност и формирането на изпражнения) или сърдечната честота
Циклоспорин А[6]	Лечение на автоимунни очни заболявания	Стероиди за външно приложение	Имуносупресивен ефект чрез инхибиране на пролиферацията на Т-лимфоцитите и намаляване на генната експресия на цитокините
Фенилефрин[6]	Лечение на глаукома и епифора	Атропин и тропикамид	Той не повишава (или повишава съвсем слабо) вътреочното налягане
Синефрин[6]	Като деконгестант за лечение на очната лигавица	Фенилефрин, тетризолин	Бърз локален ефект; засилва проникването на локалната терапия, като осигурява синергично въздействие с напр. локалната антимикробна терапия
Тетризолин[6]	Като деконгестант за лечение на очната лигавица	Фенилефрин, синефрин	Бърз локален ефект

Активно вещество ([1])	Показания	Наличие на алтернативи	Инструкции за употреба/специфични предимства
Тимололов малеат[6]	Лечение на глаукома, външно приложение	Ацетазоламид	Специфичният му механизъм на действие като неселективен блокер на бета-адренергичните рецептори осигурява важен терапевтичен избор при лечението на глаукома
Триамцинолонов ацетонид[6]	Лечение на рецидивиращ увеит в случаи, неподатливи на други лечения	Атропин, тропикамид	Ефективно лечение за намаляване на заболеваемостта в случаи, неподатливи на други лечения
Тропикамид[6]	Лечение на рецидивиращ увеит	Атропин, циклопентолат, триамцинолонов ацетонид	Бързо начало на действие

([1]) Активните вещества, обозначени с „а“, са вещества от съществено значение. Веществата, обозначени с „б“, са вещества, които имат допълнителна клинична полза.

XII. **Вещества за седация и премедикация (и антагонизъм)**

Активно вещество ([1])	Показания	Наличие на алтернативи	Инструкции за употреба/специфични предимства
Ацепромазин[6]	За мултимодален подход за транквилизация и премедикация в комбинация с други седативни средства	Детомидин, ромифидин, ксилазин, диазепам	Механизмът на действие на ацепромазина и неговото единствено по рода си седативно свойство не могат да бъдат постигнати от седативи с алфа-2 агонистично действие или бензодиазепини
Атипамезол[a]	Обръщане на ефекта на алфа-2 агонисти	Няма установени	Обръща седативното и аналгетичното въздействие и нежеланите сърдечносъдови реакции
Дексмедетомидин[6]	Седация или обща анестезия като част от протоколи за частична или пълна интравенозна анестезия	Детомидин, ромифидин, ксилазин, диазепам	Най-високо селективният алфа-2 агонист; кратък период на полуразпад и бързо преразпределение, което е особено благоприятно за използването му като инфузия с постоянна скорост
Диазепам[6]	Премедикация и поставяне под анестезия, лека транквилизация с минимални сърдечносъдови и дихателни странични ефекти	Ацепромазин, детомидин, ромифидин, ксилазин	Механизмът на действие (към рецептора на гама-аминомаслената киселина (GABA) осигурява единствена по рода си транквилизация без сърдечна и дихателна депресия, което не може да бъде постигнато от седативи с алфа-2 агонистично действие (детомидин, ромифидин и ксилазин) или ацепромазин
Флумазенил[a]	Интравенозно средство за обръщане на въздействието от бензодиазепини по време на възстановяване от техники за обща интравенозна анестезия (TIVA)	Няма установени	Антагонист, който конкурентно инхибира мястото на свързване на бензодиазепините към GABA рецептора

Активно вещество ([1])	Показания	Наличие на алтернативи	Инструкции за употреба/специфични предимства
Налоксон[а]	Обръщане на ефекта на опиоиди при спешни състояния	Няма установени	Няма налични алтернативи
Пропофол[б]	Поставяне под анестезия на жребчета чрез интравенозно приложение	Изофлуран	Подобряване на сърдечносъдовата стабилност и на качеството на възстановяване в сравнение с инхалационна анестезия при жребчета

([1]) Активните вещества, обозначени с „а“, са вещества от съществено значение. Веществата, обозначени с „б“, са вещества, които имат допълнителна клинична полза.

XIII. **Вещества за системни нарушения**

Активно вещество ([1])	Показания	Наличие на алтернативи	Инструкции за употреба/специфични предимства
Алопуринол[б]	Реперфузионно увреждане при неонатална исхемия	Витамин Е	Различен от витамин Е механизъм на действие при инхибиране на образуването на реактивни разновидности на кислорода (ROS)
Далтепарин[б]	Антикоагулант	Хепарин	Намаляването на молекулното тегло е свързано със загуба на свойството за инхибиране на тромбини, но пък е свързано с увеличаване на инхибирането на фактор Ха (FXa) в сравнение с нефракционирания хепарин
Добутамин[б]	Контрол на хипотония под обща анестезия	Ефедрин	Лекарствен продукт на първо място при избор за лечение на хипотония при възрастни еднокопитни животни под обща анестезия
Допамин[а]	Само като част от протокола за лечение на остро бъбречно увреждане/бъбречна недостатъчност	Няма установени	Доказано е, че ниските дози са причина за бъбречна вазодилатация, повишен бъбречен кръвоток и повишено производство на урина без системни сърдечносъдови ефекти при здрави коне в съзнание
Ефедрин[б]	Лечение на хипотония под обща анестезия	Добутамин	Използва се за лечение на хипотония при възрастни еднокопитни животни под обща анестезия, когато добутаминът е неефективен. Различен механизъм на действие от този на добутамина с по-непосредствен ефект върху сърдечния контрактилитет
Желатинов полисукцинат[б]	За справяне с продължителна хиповолемия в резултат на състояния, като например ниски нива на албумин	Кристалоиди	Тъй като колоидите са по-големи молекули от кристалоидите, те се задържат по-дълго в кръвоносните съдове, което е предимство при коригиране на хиповолемия вследствие на напр. хипералбуминемия
Гликопиролат[б]	Лечение и профилактика на брадикардия	Атропин	Минимален ефект върху централната нервна система; подходящ при коне в съзнание, преди и след анестезия

Активно вещество ([1])	Показания	Наличие на алтернативи	Инструкции за употреба/специфични предимства
Норадреналин/ норепинефрин[6]	Лечение на ранен септичен шок Подпомага сърдечносъдовата функция при критично болни жребчета	Добутамин, допамин	При компрометирани (болни) жребчета това обикновено е единственият катехоламин, ефективен при лечението на хипотония
Вазопресин[6]	Лечение на циркулаторен колапс при жребчета и възрастни коне	Епинефрин, допамин, добутамин	Алтернатива в случаите, когато стандартните терапии с катехоламини като допамин, добутамин, епинефрин са неефективни или се налага потенциране с цел възстановяване на съдовия тонус при рефрактерни вазодилатационни шокови състояния

([1]) Активните вещества, обозначени с „а“, са вещества от съществено значение. Веществата, обозначени с „б“, са вещества, които имат допълнителна клинична полза.

XIV. **Вещества за тумори**

Активно вещество ([1])	Показания	Наличие на алтернативи	Инструкции за употреба/специфични предимства
Имиквимод[a]	Лечение на саркоиди	Няма установени	Съвременните изследвания сочат, че саркоидите при еднокопитните животни вероятно са резултат от сложно взаимодействие, включващо дисфункция на имунната система на гостоприемника

([1]) Активните вещества, обозначени с „а“, са вещества от съществено значение. Веществата, обозначени с „б“, са вещества, които имат допълнителна клинична полза.

XV. **Разни**

Активно вещество ([1])	Показания	Наличие на алтернативи	Инструкции за употреба/специфични предимства
Цетиризин[6]	Лечение на състояния, при които антихистаминът се счита за необходим	Хлорфенамин	Второто поколение обратни агонисти на хистаминови-1 (H1) рецептори са алтернативи с по-малко (седативни) странични ефекти върху централната нервна система (ЦНС)
Домперидон[6]	Лечение на агалактия/ дисгалактия при кобили	Сулпирид	Способността му да стимулира секрецията на пролактин в ситуации на допаминергично инхибиране
Сулпирид[6]	Лечение на агалактия/ дисгалактия при кобили	Домперидон	Способността му да стимулира секрецията на пролактин в ситуации на допаминергично инхибиране

([1]) Активните вещества, обозначени с „а“, са вещества от съществено значение. Веществата, обозначени с „б“, са вещества, които имат допълнителна клинична полза.