Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/901

20.5.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/901,

annettu 19 päivänä toukokuuta 2025,

luettelon vahvistamisesta hevoseläinten hoidossa keskeisistä aineista tai aineista, joista saadaan kliinistä lisähyötyä verrattuna hevoseläimille saatavilla oleviin muihin hoitovaihtoehtoihin ja joiden varoaika hevoseläinten osalta on kuusi kuukautta, ja asetuksen (EY) N:o 1950/2006 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta 11 päivänä joulukuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 ([1]) ja erityisesti sen 115 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2019/6 vahvistetaan eläinlääkkeiden käyttöä koskevat säännöt, mukaan lukien vaatimus käyttää niitä niiden myyntilupien ehtojen mukaisesti. Jos jäsenvaltiossa ei ole myyntiluvan saanutta eläinlääkettä tai sitä ei ole saatavilla elintarviketuotantoon käytettäville hevoseläimille tai tiettyyn käyttöaiheeseen, eläinlääkärit voivat välittömällä vastuullaan ja erityisesti välttääkseen aiheuttamasta kohtuutonta kärsimystä käyttää lääkkeitä niiden myyntilupien ehtoihin sisältymättömiin käyttötarkoituksiin kyseisen asetuksen 113 ja 115 artiklassa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.

(2) Jotta voidaan parantaa lääkkeiden saatavuutta elintarviketuotantoon käytettäville hevoseläimille ja varmistaa samalla kuluttajansuojan korkea taso, asetuksen (EU) 2019/6 113 artiklan 1 ja 4 kohdasta poiketen asetuksen (EU) 2019/6 115 artiklan 5 kohdassa säädetään, että täytäntöönpanosäädöksillä voidaan vahvistaa luettelo aineista, jotka ovat välttämättömiä hevoseläinten hoidossa tai joista saadaan kliinistä lisähyötyä verrattuna hevoseläimille saatavilla oleviin muihin hoitovaihtoehtoihin ja joiden varoaika hevoseläinten osalta on kuusi kuukautta.

(3) Komission asetuksessa (EY) N:o 1950/2006 ([2]), sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) N:o 122/2013 ([3]), vahvistettiin luettelo hevoseläinten hoidossa keskeisistä aineista ja kliinistä lisähyötyä tuovista aineista.

(4) Asetuksen (EY) N:o 1950/2006 liite päivitettiin viimeksi vuonna 2013 asetuksella (EU) N:o 122/2013. Kyseisessä liitteessä lueteltujen aineiden käytöstä saatuja kokemuksia olisi tämän vuoksi käytettävä perustana vahvistettaessa asetuksen (EU) 2019/6 115 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu luettelo, mukaan lukien tarve saattaa ajan tasalle tiedot kyseisten aineiden käytöstä, niiden eduista ja vaihtoehdoista. Olisi myös harkittava, onko tarpeen lisätä muita aineita saataville tulleen uuden näytön perusteella.

(5) Kuluttajansuojan korkean tason varmistamiseksi aineet olisi sisällytettävä tässä asetuksessa vahvistettuun luetteloon vain, jos ne eivät aiheuta kuluttajille kohtuutonta riskiä, kun niitä käytetään elintarviketuotantoon käytettäville hevoseläimille ja kun noudatetaan kuuden kuukauden varoaikaa.

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

([2]) Komission asetus (EY) N:o 1950/2006, annettu 13 päivänä joulukuuta 2006, hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden ja kliinistä lisähyötyä tuovien aineiden luettelon laatimisesta eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti (EUVL L 367, 22.12.2006, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/oj).

([3]) Komission asetus (EU) N:o 122/2013, annettu 12 päivänä helmikuuta 2013, hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden luettelon laatimisesta eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annetun asetuksen (EY) N:o 1950/2006 muuttamisesta (EUVL L 42, 13.2.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/122/oj).

(6) Ainetta voidaan pitää ”keskeisenä aineena” vain, jos käyttöaiheen hoitoon tai diagnosointiin ei ole saatavilla tyydyttävää vaihtoehtoa ja jos sairaudesta aiheutuisi hoitamattomana tarpeetonta kärsimystä eläimelle. Aineesta voidaan katsoa ”saatavan kliinistä lisähyötyä” vain, jos se tuottaa kliinisesti merkittävää hyötyä paremman tehon tai turvallisuuden perusteella tai, koska sillä on hoidon tai diagnoosin kannalta merkittävä vaikutus. Tämä voi johtua muun muassa eri vaikutustavoista, erilaisista farmakokineettisistä tai farmakodynaamisista profiileista, eripituisista hoitoajoista tai erilaisista antoreiteistä.

(7) Euroopan lääkevirasto, jäljempänä ’lääkevirasto’, suoritti komission pyynnöstä tieteellisen arvioinnin asetuksen (EY) N:o 1950/2006 liitteessä luetelluista aineista sekä aineista, jotka yksilöitiin toimivaltaisten viranomaisten ja asiaankuuluvien sidosryhmien keskuudessa tehdyssä tutkimuksessa. Lääkevirasto katsoo tieteellisessä lausunnossaan ([4]), että jotkin näistä aineista ovat ”keskeisiä” tai ”niistä saadaan kliinistä lisähyötyä” eikä kuuden kuukauden varoaika aiheuttaisi niiden osalta kuluttajille kohtuutonta riskiä.

(8) Lääkeviraston lausunnon mukaisesti aineita, joita suositellaan pidettävän keskeisinä tai joista katsotaan saatavan kliinistä lisähyötyä, olisi käytettävä tämän asetuksen liitteessä täsmennettyihin erityisiin sairauksiin tai sairauden-tiloihin, hoitoon tai diagnostisiin tarpeisiin. Lääkevirasto suositteli lisäksi, että myös kyseisessä liitteessä luetellut vaihtoehdot olisi otettava huomioon.

(9) Komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 ([5]) liitteessä olevissa taulukoissa 1 tai 2 lueteltuja aineita tai aineita, joiden käyttö kotieläintuotannossa on kielletty neuvoston direktiivillä 96/22/EY ([6]), ei pidetä keskeisinä eikä niistä katsota saatavan kliinistä lisähyötyä. Jos tämän asetuksen liitteessä luetellut aineet sisältyvät myös asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä oleviin taulukkoihin 1 tai 2 tai jos niiden käyttö elintarviketuotantoon käytettäville hevoseläimille on kielletty unionin lainsäädännössä, näitä aineita ei tämän vuoksi pitäisi enää käyttää tämän asetuksen tarkoituksiin.

(10) Tämän asetuksen liitteessä olevalla aineiden luettelolla olisi korvattava asetuksessa (EY) N:o 1950/2006 säädetty luettelo. Asetus (EY) N:o 1950/2006 olisi kumottava. Jotta toimivaltaiset viranomaiset, eläinlääkärit ja eläintenpitäjät voisivat sopeutua muutoksiin, jotka johtuvat siitä, että joitakin asetuksen (EY) N:o 1950/2006 liitteessä lueteltuja aineita tai käyttöaiheita ei ole sisällytetty tämän asetuksen liitteeseen, olisi sallittava riittävä siirtymäkausi.

(11) Elintarviketuotantoon käytettävien hevoseläinten lääkkeiden saatavuuden lisäämiseksi ja tarpeettoman kärsimyksen välttämiseksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Tätä asetusta olisi lisäksi sovellettava sen voimaantulopäivästä.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

([4]) Scientific advice under Article 115(5) of Regulation (EU) 2019/6 for the establishment of a list of substances which are essential for the treatment of equine species, or which bring added clinical benefit compared to other treatment options available for equine species and for which the withdrawal period for equine species shall be six months (EMA/CVMP/159047/2023, 18. heinäkuuta 2024).

([5]) Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([6]) Neuvoston direktiivi 96/22/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 1996, tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta (EYVL L 125, 23.5.1996, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/oj).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Soveltamisala

Tämän asetuksen liitteessä on asetuksen (EU) 2019/6 115 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu aineiden luettelo.

2 artikla

Liitteessä lueteltujen aineiden käyttöä koskevat säännöt

1. Hevoseläinten hoidossa keskeisiä aineita voidaan käyttää tämän asetuksen liitteessä täsmennettyihin käyttöaiheisiin, jos mikään elintarviketuotantoon käytettäville hevoseläimille myyntiluvan saanut eläinlääke tai asetuksen (EU) 2019/6 113 artiklassa tarkoitettu lääke ei tuottaisi yhtä tyydyttäviä tuloksia eläimen onnistuneen hoidon tai tarpeettoman kärsimyksen välttämisen kannalta.

2. Aineita, joista saadaan kliinistä lisähyötyä verrattuna muihin hoitovaihtoehtoihin, voidaan käyttää tämän asetuksen liitteessä täsmennettyihin käyttöaiheisiin ja ottaen huomioon kyseisessä liitteessä luetellut vaihtoehdot, jos ne tarjoavat kliinisesti merkityksellistä etua, joka perustuu parempaan tehoon tai turvallisuuteen, tai jos niillä on merkittävä vaikutus hoitoon verrattuna elintarviketuotantoon käytettäville hevoseläimille hyväksyttyihin eläinlääkkeisiin tai asetuksen (EU) 2019/6 113 artiklassa tarkoitettuihin lääkkeisiin.

3. Jos jotkin tämän asetuksen liitteessä luetelluista aineista sisältyvät asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä oleviin taulukkoihin 1 tai 2 tai jos niiden käyttö elintarviketuotantoon käytettäville hevoseläimille on kielletty unionin lainsäädännössä, tällaisia aineita ei pitäisi enää käyttää tämän asetuksen tarkoituksiin.

3 artikla

Kumoaminen

1. Kumotaan asetus (EY) N:o 1950/2006 21 päivästä toukokuuta 2027.

2. Viittauksia kumottuun asetukseen (EY) N:o 1950/2006 pidetään viittauksina tähän asetukseen.

4 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 21 päivästä toukokuuta 2025.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä toukokuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Aineryhmät

I **Anestesia-aineet**

Vaikuttava aine ([1])	Käyttöaiheet	Vaihtoehtoiset aineet	Selvitys käytöstä / käyttöä puoltavista seikoista
Oksibuprokaiini[a]	Silmiin käytettävä paikallisanestesia	Ei tunneta	Laaja kliininen kokemus
Prilokaiini[b]	Laskimonsisäistä injektiota tai katetrointia edeltävä paikallisanestesia	Lidokaiini	Soveltuu määrätyissä valmisteissa (paikallisanesteettien eutektiset seokset) iholla paikallisesti käytettäväksi; voidaan käyttää helpottamaan laskimonsisäistä injektiota tai katetrointia

([1]) Vaikuttavat aineet, joiden kohdalle on merkitty ”a”, ovat keskeisiä aineita. Vaikuttavista aineista, joiden kohdalle on merkitty ”b”, saadaan kliinistä lisähyötyä.

II **Analgeetit**

Vaikuttava aine ([1])	Käyttöaiheet	Vaihtoehtoiset aineet	Selvitys käytöstä / käyttöä puoltavista seikoista
Bromfenaakki[b]	Uveiitin ja silmätulehduksen hoito	Systeemiset ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) (esim. fluniksiini); paikallisesti (silmässä) ketorolaakki	Paikallisesti käytettävät NSAID-valmisteet voivat lieventää potilaiden kipua, vähentää leikkauksen jälkeistä tulehdusta, ehkäistä mioosia ja parantaa näön tarkkuutta heti leikkauksen jälkeen
Fentanyyli[b]	Multimodaalinen lähestymistapa kohtalaisesta vaikeisiin akuutteihin kivuliaisiin sairaudentiloihin	Butorfanoli, morfiini	Lievittää kipua paremmin kuin tietyt muut opioidit, ja sitä voidaan käyttää erittäin kivuliaissa sairaudentiloissa; tunnustettu olevan arvoa multimodaalisissa lähestymistavoissa käytettäessä
Ketorolaakki[b]	Silmäkivun ja -tulehdusten hoito	Systeeminen NSAID-hoito (esim. fluniksiini)	Formuloitu paikallista käyttöä varten
Metokarbamoli[b]	Vakavien kivuliaiden lihaskouristusten tai vakavien lihastulehdusten hoito-ohjelman osana	Systeemiset NSAID-valmisteet (esim. fluniksiini)	Voimakas luustolihaksen rentouttaminen; selkäytimen välittäviin hermosoluihin kohdistuva vaikutus akuuttien luustolihaskouristusten vähentämiseksi ilman, että lihasjänteys muuttuu samanaikaisesti
Morfiini[b]	Kivunlievitys	Butorfanoli, fentanyyli	Voimakkaampi kuin muut kipulääkkeet
Triamsinoloniasetonidi[b]	Niveltulehduksen hoito	Metyyliprednisoloni	Vähemmän haitallisia vaikutuksia ruston aineenvaihduntaan

([1]) Vaikuttavat aineet, joiden kohdalle on merkitty ”a”, ovat keskeisiä aineita. Vaikuttavista aineista, joiden kohdalle on merkitty ”b”, saadaan kliinistä lisähyötyä.

III **Mikrobilääkkeet**

Vaikuttava aine ([1])	Käyttöaiheet	Vaihtoehtoiset aineet	Selvitys käytöstä / käyttöä puoltavista seikoista
I *Antibiootit*			
Amikasiini[b]	Septikemian hoito hevosilla ja varsoilla	Gentamisiini, keftiofuuri	Parempi turvallisuusprofiili kohde-eläimillä
Atsitromysiini[b]	Atsitromysiinille herkkien *Rhodococcus equi* -infektioiden hoito	Klaritromysiini, erytromysiini, gamitromysiini, tulatromysiini, doksisykliini	Kliinistä lisähyötyä tapauksissa, joissa varsoilla esiintyy *Rhodococcus equi* -infektioita, joita voidaan hoitaa yksilääkehoitona tai yhdessä doksisykliinin kanssa
Klaritromysiini[b]	Klaritromysiinille herkkien *Rhodococcus equi* -infektioiden hoito	Atsitromysiini, erytromysiini, gamitromysiini, tulatromysiini, doksisykliini	Tehokkaampi *Rhodococcus equi* -bakteeria vastaan in vitro kuin erytromysiini tai atsitromysiini; pitoisuudet keuhkojen epiteelikalvon nesteessä ja keuhkorakkuloiden makrofageissa ovat suuremmat kuin joko erytromysiinin tai atsitromysiinin, vaikka puoliintumisaika on lyhyempi
Fusidihappo[b]	Fusidihapolle herkkien grampositiivisten bakteerien aiheuttamien silmätulehdusten paikallinen hoito	Ofloksasiini, moksifloksasiini	Laajakirjoinen grampositiivisten infektioiden hoidossa; ensisijainen valinta pintapuolisissa sarveiskalvohaavaumissa, joihin ei liity komplikaatioita, ja hevosten akuutissa sidekalvotulehduksessa
Moksifloksasiini[b]	Moksifloksasiinille herkkien grampositiivisen kokkibakteerien, gramnegatiivisten, epätyypillisten ja anaerobisten bakteerien, kuten *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin, aiheuttamien ulkoisten silmätulehdusten paikallinen hoito	Ofloksasiini	Suotuisa farmakokineettinen profiili; vaikutuskirjo kattaa grampositiiviset kokkibakteerit ja anaerobiset bakteerit, jotka voivat olla vastustuskykyisiä muille kinoloneille
Ofloksasiini[b]	Ofloksasiinille herkkien grampositiivisten ja gramnegatiivisten mikro-organismien aiheuttamien ulkoisten silmätulehdusten hoito	Moksifloksasiini	Kliininen kokemus; läpäisee koko sarveiskalvon silmän etukammioon asti
Polymyksiini B[b]	Bakteerikeratiitin hoito, paikallinen käyttö	Ofloksasiini, moksifloksasiini	Tehokas vaihtoehto systeemisille hoidoille; erilainen vaikutusmekanismi kuin muilla paikallisesti käytettävillä vaihtoehdoilla
II *Sienilääkkeet*			
Amfoterisiini B[a]	Sienen aiheuttaman keuhkokuumeen hoito, systeeminen käyttö	Ei tunneta	Suositeltava hoitomuoto
Mikonatsoli[b]	Silmän sieni-infektioiden hoito	Natamysiini, nystatiini, vorikonatsoli	Laajakirjoinen; vähemmän ärsyttävä kuin muut paikallisesti käytettävät sienilääkkeet

Vaikuttava aine ([1])	Käyttöaiheet	Vaihtoehtoiset aineet	Selvitys käytöstä / käyttöä puoltavista seikoista
Nystatiini[b]	Silmän ja sukupuolielinten sieni- ja hiivainfektioiden hoito	Mikonatsoli	Suositeltava hoitomuoto hiivainfektioiden hoidossa
Vorikonatsoli[b]	Sienikeratiitin hoito, paikallinen käyttö	Mikonatsoli	Laajakirjoinen
III *Viruslääkkeet*			
Asikloviiri[b]	Sellaisten hevosen herpesvirustartuntojen hoito, joihin liittyy komplikaatioita, ainoastaan paikallinen käyttö	Gansikloviiri	Suositeltava hoitomuoto silmän haavaumien hoidossa, kun epäillään viruspatogeenia
Gansikloviiri[b]	Sellaisten hevosen herpesvirustartuntojen hoito, joihin liittyy komplikaatioita, paikallinen käyttö	Asikloviiri, valasikloviiri	Runsaasti näyttöä herpestartuntoja aiheuttavien eri virustyyppien hoidosta
Valasikloviiri[b]	Hevosen herpesvirustartuntojen hoito, käyttö suun kautta	Asikloviiri	Parempi farmakokineettinen profiili ja erilainen antoreitti

([1]) Vaikuttavat aineet, joiden kohdalle on merkitty ”a”, ovat keskeisiä aineita. Vaikuttavista aineista, joiden kohdalle on merkitty ”b”, saadaan kliinistä lisähyötyä.

IV **Hengityselinsairauksien hoitoon tarkoitetut aineet**

Vaikuttava aine ([1])	Käyttöaiheet	Vaihtoehtoiset aineet	Selvitys käytöstä / käyttöä puoltavista seikoista
Ambroksoli[b]	Surfaktantin muodostumisen edistäminen keskosvarsoilla	Steroidit, bromheksiini, dembreksiini, surfaktantin siirto terveeltä luovuttajalta	Ensisijainen kliininen valinta keskosvarsoilla
Flutikasoni[b]	Allergisen keuhkosairauden hallinta, mukaan lukien lievät tai kohtuulliset hevosastman ja sen alatyyppien tapaukset, hengitysteitse	Beklometasoni	Inhalaatiohoito aiheuttaa vähemmän adrenokortikaalista suppressiota, jolloin toipuminen hoidon loputtua on nopeampaa ja hoidolla on vähemmän systeemisiä sivuvaikutuksia kuin systeemisellä kortikosteroidihoidolla, koska systeeminen imeytyminen on vähäistä; soveltuu erityisesti lievän ja kohtuullisen ja muihin lääkkeisiin huonosti reagoivan astman hoitoon sekä pitkän aikavälin ylläpitohoitoon
Ipratropiumbromidi[b]	Keuhkoputkien laajentajana hevosilla, joiden astma on lievä tai kohtalainen	Klenbuteroli	Antikolinerginen vaikutus, beeta-agonistien vaihtoehtona
Oksymetatsoliini[b]	Nasaaliödeeman hoito	Fenyyliefriini	Alfa-adrenoseptoriagonisti, jolla on voimakas verisuonia supistava vaikutus ja joka on pitkävaikutteinen
Fenyyliefriini[b]	Nasaaliödeeman hoito	Oksymetatsoliini	Vähentää nenäputkien asentamisen tarvetta heräämisen aikana

([1]) Vaikuttavat aineet, joiden kohdalle on merkitty ”a”, ovat keskeisiä aineita. Vaikuttavista aineista, joiden kohdalle on merkitty ”b”, saadaan kliinistä lisähyötyä.

V **Kardiologiaan tarkoitetut aineet**

Vaikuttava aine ([1])	Käyttöaiheet	Vaihtoehtoiset aineet	Selvitys käytöstä / käyttöä puoltavista seikoista
Amiodaroni[b]	Systeeminen ja suun kautta otettava lääke eteisvärinään sekä supraventrikulaariseen ja ventrikulaariseen takykardiaan	Kinidiinisulfaatti/-glukonaatti, sotaloli, verapamiili	Erilainen vaikutustapa: ryhmän III rytmihäiriölääke
Propafenoni[b]	Ventrikulaarisen takykardian ja ventrikulaarisen takyarytmian hoito	Kinidiinisulfaatti/-glukonaatti	Erilainen vaikutustapa: natriumkanavan salpaaja, joka alentaa sydämen lyöntitiheyttä
Kinapriili[a]	Sydämen vajaatoiminnan hoito; sydän- ja verenkiertoelinten suojaaminen hevosilla, joilla on eteisvärinää tai hiippaläpän vuotoa	Ei tunneta	Erilainen vaikutustapa: angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjä
Kinidiinisulfaatti/-glukonaatti[b]	Sydämen rytmihäiriöiden hoito	Amiodaroni, sotaloli, verapamiili	Suositeltava hoitomuoto eteisvärinän hoidossa
Sotaloli[b]	Sydämen rytmihäiriöiden pitkäaikainen hoito	Amiodaroni, kinidiinisulfaatti/-glukonaatti	Soveltuu paremmin hevosille, jotka tarvitsevat pitkäaikaista rytmihäiriöiden hoitoa; vähemmän haittatapahtumia kuin amiodaronilla
Verapamiili[b]	Supraventrikulaaristen rytmihäiriöiden hoito	Amiodaroni, kinidiinisulfaatti/-glukonaatti, sotaloli	Erilainen vaikutustapa: kalsiumkanavan salpaaja

([1]) Vaikuttavat aineet, joiden kohdalle on merkitty ”a”, ovat keskeisiä aineita. Vaikuttavista aineista, joiden kohdalle on merkitty ”b”, saadaan kliinistä lisähyötyä.

VI **Diagnostisissa toimenpiteissä käytettävät aineet**

Vaikuttava aine ([1])	Käyttöaiheet	Vaihtoehtoiset aineet	Selvitys käytöstä / käyttöä puoltavista seikoista
Bariumsulfaatti[a]	Tehokas ruoansulatuskanavan kuvantaminen röntgentutkimuksissa	Ei tunneta	Ei olemassa tyydyttävää vaihtoehtoista käsittelyä ruoansulatuskanavan kuvantamiseksi röntgentutkimuksissa
Fluoreseiini[b]	Sarveiskalvon tulehduksen tai haavauman diagnosointi, paikallinen käyttö	Rose bengal	Suositeltava diagnoosiväline, kun virusviljelyä tarvitaan jälkikäteen

Vaikuttava aine ([1])	Käyttöaiheet	Vaihtoehtoiset aineet	Selvitys käytöstä / käyttöä puoltavista seikoista
Joheksoli[a]	Varjoaine, jota käytetään alempien virtsateiden, nivelten, selkärangankanavan, onteloiden, fistelien ja kyynelteiden varjoainekuvaukseen	Ei tunneta	Ioniton vesiliukoinen varjoaine
Fenyyliefriini[a]	Grass sickness -taudin diagnosointi	Ei tunneta	Täydentävä diagnostinen lähestymistapa hevosen grass sickness -polyneuropatiaan
Rose bengal[b]	Sarveiskalvon tulehduksen tai haavauman diagnosointi, paikallinen käyttö	Fluoreseiini	Suositeltava diagnoosiväline silmän sarveiskalvon tulehdusten/ haavaumien diagnosointiin
Tyreotrooppista hormonia vapauttava hormoni[a]	Aivolisäkkeen keskilohkon toimintahäiriön diagnosointi	Ei tunneta	Aivolisäkkeen keskilohkon toimintahäiriön diagnosointiin ei ole olemassa tyydyttäviä vaihtoehtoja

([1]) Vaikuttavat aineet, joiden kohdalle on merkitty ”a”, ovat keskeisiä aineita. Vaikuttavista aineista, joiden kohdalle on merkitty ”b”, saadaan kliinistä lisähyötyä.

VII **Ruoansulatuskanavan sairauksien hoidossa käytettävät aineet**

Vaikuttava aine ([1])	Käyttöaiheet	Vaihtoehtoiset aineet	Selvitys käytöstä / käyttöä puoltavista seikoista
Metoklopramidi[b]	Leikkauksen jälkeisen ileuksen hoito	Laskimonsisäinen nestehoito, kipulääkkeet (esim. fluniksiini), lidokaiini	Prokineettinen lääke
Misoprostoli[b]	Maharauhassairauden ja paksusuolitulehduksen hoito	Omepratsoli, sukralfaatti	Omepratsolia parempi hevosen maharauhassairauden hoidossa
Fenyyliefriini[a]	Renolienaalitilassa olevan paksusuolen hoito	Ei tunneta	Kliinistä arvoa renolienaalitilassa olevan paksusuolen hoidossa; aiheuttaa annoksesta riippuvaisen pernan supistumisen
Ranitidiini[b]	Mahahaavan hoito kriittisesti sairailla vastasyntyneillä, laskimonsisäinen käyttö	Omepratsoli	Laskimonsisäinen antoreitti tuo kliinistä lisähyötyä muihin suun kautta annettaviin mahahaavalääkkeisiin verrattuna
Sukralfaatti[b]	Hevosten mahahaavan hoito ja ehkäisy	Omepratsoli	Omepratsoliin nähden erilainen vaikutustapa (kiinnittyy limakalvon pinnalle), joka stabilisoi fyysiset vauriot

([1]) Vaikuttavat aineet, joiden kohdalle on merkitty ”a”, ovat keskeisiä aineita. Vaikuttavista aineista, joiden kohdalle on merkitty ”b”, saadaan kliinistä lisähyötyä.

VIII **Aineenvaihduntahäiriöiden hoidossa käytettävät aineet**

Vaikuttava aine ([1])	Käyttöaiheet	Vaihtoehtoiset aineet	Selvitys käytöstä / käyttöä puoltavista seikoista
Insuliini[b]	Apuna glukoosihoitoon reagoimattoman hyperlipidemian tai vaikean hyperlipidemian hoidossa, käytetään yhdessä glukoosin ja muiden hoitojen kanssa Aineenvaihduntahäiriöiden diagnosointi (esim. hevosen metaboliseen oireyhtymään liittyvä insuliiniresistenssi tai aivolisäkkeen keskilohkon toimintahäiriö)	Pienmolekyylistä hepariinia voidaan käyttää hyperlipidemiassa	Insuliini on suositeltavin kliininen valinta

([1]) Vaikuttavat aineet, joiden kohdalle on merkitty ”a”, ovat keskeisiä aineita. Vaikuttavista aineista, joiden kohdalle on merkitty ”b”, saadaan kliinistä lisähyötyä.

IX **Tuki- ja liikuntaelinsairauksien hoidossa käytettävät aineet**

Vaikuttava aine ([1])	Käyttöaiheet	Vaihtoehtoiset aineet	Selvitys käytöstä / käyttöä puoltavista seikoista
Atrakuuri[b]	Lihashalvauksen käynnistäminen yleisanestesiassa	Sisatrakurium, guaifenesiini	Tuo kliinistä lisähyötyä hevosilla yleisanestesiassa tapauksissa, joissa on tarpeen lisätä lihasten rentoutumista, kuten silmäkirurgiset leikkaukset, tietyt ortopediset korjaukset ja kun vatsaonteloon on päästävä syvälle
Sisatrakurium[b]	Lihashalvauksen käynnistäminen yleisanestesiassa	Atrakuuri, guaifenesiini	Tuo kliinistä lisähyötyä hevosilla yleisanestesiassa tapauksissa, joissa on tarpeen lisätä lihasten rentoutumista, kuten silmäkirurgiset leikkaukset, tietyt ortopediset korjaukset ja kun vatsaonteloon on päästävä syvälle
Dantroleeninatrium[b]	Rabdomyolyysin ehkäiseminen Pahanlaatuisen hypertermian ehkäiseminen anestesian aikana	NSAID-valmisteet, laskimonsisäiset nesteet, E-vitamiini/seleeni	Tehokas ehkäisevänä aineena, joka estää kalsiumin vapautumisen sarkoplastisesta kalvostosta ja saa siten aikaan ärsytyksen aiheuttaman lihassupistumisen estymisen
Edrofoni[a]	Atrakuurilla aiheutetun lihashalvauksen kumoaminen	Ei tunneta	Kolinesteraasin estäjä, keskeinen neuromuskulaarisen salpauksen kumoamisessa; kolinesteraasin estäjistä vähiten sivuvaikutuksia hevosilla

Vaikuttava aine ([1])	Käyttöaiheet	Vaihtoehtoiset aineet	Selvitys käytöstä / käyttöä puoltavista seikoista
Guaifenesiini[b]	Yleisanestesian induktio ja ylläpito kenttäolosuhteissa	Atrakuuri, sisatrakurium	Sopii hyvin käytettäväksi kenttäolosuhteissa (muissa kuin sairaalaolosuhteissa), joissa anestesia voi olla tarpeen; lamaannuttaa vähemmän sydämen ja keuhkojen toimintoja, mikä helpottaa turvallista anestesiaa, kun käytettävissä ei ole kehittyneitä seurantalaitteita tai hengityskonehoitoa

([1]) Vaikuttavat aineet, joiden kohdalle on merkitty ”a”, ovat keskeisiä aineita. Vaikuttavista aineista, joiden kohdalle on merkitty ”b”, saadaan kliinistä lisähyötyä.

X **Hermoston sairauksien hoidossa käytettävät aineet**

Vaikuttava aine ([1])	Käyttöaiheet	Vaihtoehtoiset aineet	Selvitys käytöstä / käyttöä puoltavista seikoista
Diatsepaami[a]	Lyhytaikainen antikonvulsantti kohtausten hoitoon	Ei tunneta	Kouristuksia ehkäisevä toisen sukupolven lääke

([1]) Vaikuttavat aineet, joiden kohdalle on merkitty ”a”, ovat keskeisiä aineita. Vaikuttavista aineista, joiden kohdalle on merkitty ”b”, saadaan kliinistä lisähyötyä.

XI **Silmäsairauksien hoidossa käytettävät aineet**

Vaikuttava aine ([1])	Käyttöaiheet	Vaihtoehtoiset aineet	Selvitys käytöstä / käyttöä puoltavista seikoista
Asetatsolamidi[b]	Glaukooman hoito, suun kautta tapahtuva käyttö	Fenyyliefriini	Sen vaikutusmekanismi karboanhydraasin estäjänä
Syklopentolaatti[b]	Mustuaista laajentava aine	Atropiini, fenyyliefriini	Aiheuttaa merkittävää mustuaisten laajentumista ilman, että sillä on vaikutusta kyyneltuotantoon, silmänpaineeseen, ruoansulatustoimintoon (eli suoliston liikkeisiin ja ulosteen tuotantoon) tai sydämen sykkeeseen
Syklosporiini A[b]	Silmän autoimmuunisairauksien hoito	Paikallisesti käytettävät steroidit	Immunosuppressiivinen vaikutus, koska se estää T-lymfosyyttien leviämistä ja vähentää sytokiinigeenin ilmentymistä
Fenyyliefriini[b]	Glaukooman ja epiforan hoito	Atropiini ja tropikamidi	Se ei lisää silmänpainetta (tai lisää sitä vain hieman)
Synefriini[b]	Silmän limakalvojen hoito turvotusta vähentävänä aineena	Fenyyliefriini, tetrytsoliini	Nopea paikallinen vaikutus; lisää paikallisen hoidon vaikutusta ja tuottaa synergiavaikutuksia esimerkiksi paikallisen mikrobilääkehoidon kanssa
Tetrytsoliini[b]	Silmän limakalvojen hoito turvotusta vähentävänä aineena	Fenyyliefriini, synefriini	Nopea paikallinen vaikutus

Vaikuttava aine ([1])	Käyttöaiheet	Vaihtoehtoiset aineet	Selvitys käytöstä / käyttöä puoltavista seikoista
Timololimaleaatti[b]	Glaukooman hoito, paikallinen käyttö	Asetatsolamidi	Sen erityinen vaikutustapa ei-selektiivisenä beeta-adrenergisten reseptorien salpaajina on merkittävä hyöty glaukooman hoidossa
Triamsinoloniasetonidi[b]	Toistuvan uveiitin hoito tapauksissa, jotka reagoivat huonosti muihin hoitoihin	Atropiini, tropikamidi	Tehokas, vähäistä sairastuvuutta aiheuttava hoito tapauksissa, jotka reagoivat huonosti muihin hoitoihin
Tropikamidi[b]	Toistuvan uveiitin hoito	Atropiini, syklopentolaatti, triamsinoloniasetonidi	Nopea vaikutus

([1]) Vaikuttavat aineet, joiden kohdalle on merkitty ”a”, ovat keskeisiä aineita. Vaikuttavista aineista, joiden kohdalle on merkitty ”b”, saadaan kliinistä lisähyötyä.

XII **Sedaatio ja esilääkitys (ja vastalääkkeet)**

Vaikuttava aine ([1])	Käyttöaiheet	Vaihtoehtoiset aineet	Selvitys käytöstä / käyttöä puoltavista seikoista
Asepromatsiini[b]	Multimodaalinen lähestymistapa sedaatiota ja esilääkitystä varten yhdessä muiden sedatiivien kanssa	Detomidiini, romifidiini, ksylatsiini, diatsepaami	Asepromatsiinin vaikutustapaa ja sen ainutlaatuista sedaatiovaikutusta ei voida tuottaa alfa-2-agonistisedatiiveilla tai bentsodiatsepiineillä
Atipametsoli[a]	Alfa-2-agonistien vaikutusten kumoaminen	Ei tunneta	Kumoaa sedatiiviset ja kipua lievittävät vaikutukset sekä sydän- ja verenkiertoelimiin kohdistuvat haittavaikutukset
Deksmedetomidiini[b]	Sedaatio tai yleisanestesia osana osittaisen tai totaalisen laskimoanestesian protokollia	Detomidiini, romifidiini, ksylatsiini, diatsepaami	Selektiivisin alfa-2-agonisti; lyhyt puoliintumisaika ja nopea jakautuminen, jotka erityisesti puoltavat sen käyttöä jatkuvana infuusiona
Diatsepaami[b]	Anestesian esilääkitys ja induktio, lievä sedaatio, jolla on mahdollisimman vähän sydän- ja verenkierto- ja hengityselimiin kohdistuvia sivuvaikutuksia	Asepromatsiini, detomidiini, romifidiini, ksylatsiini	Vaikutustapaa (vaikuttaa gamma-aminovoihapporeseptoriin (GABA)) ja ainutlaatuista sedaatiovaikutusta, joka ei aiheuta sydämen eikä hengityselinten toimintojen lamaantumista, ei saada aikaan alfa-2-agonistisedatiiveilla (detomidiini, romifidiini ja ksylatsiini) tai asepromatsiinilla
Flumatseniili[a]	Bentsodiatsepiinin vaikutuksen kumoava laskimonsisäinen aine, jota käytetään totaalisesta laskimonsisäisestä anestesiasta heräämisen aikana	Ei tunneta	Antagonisti, joka estää kompetitiivisesti bentsodiatsepiinin sitoutumisen GABA-reseptoriin

Vaikuttava aine ([1])	Käyttöaiheet	Vaihtoehtoiset aineet	Selvitys käytöstä / käyttöä puoltavista seikoista
Naloksoni[a]	Opioidivasta-aine, hätätilanteessa käytettävä	Ei tunneta	Ei tarjolla olevia vaihtoehtoja
Propofoli[b]	Anestesian induktio varsoilla laskimonsisäisen annostelun avulla	Isofluraani	Sydän- ja verenkiertoelinten stabiiliuden paraneminen ja heräämisen laatu inhalaatioanestesiaan verrattuna varsoilla

([1]) Vaikuttavat aineet, joiden kohdalle on merkitty ”a”, ovat keskeisiä aineita. Vaikuttavista aineista, joiden kohdalle on merkitty ”b”, saadaan kliinistä lisähyötyä.

XIII **Systeemisten häiriöiden hoidossa käytettävät aineet**

Vaikuttava aine ([1])	Käyttöaiheet	Vaihtoehtoiset aineet	Selvitys käytöstä / käyttöä puoltavista seikoista
Allopurinoli[b]	Neonataalinen iskeeminen reperfuusiovamma	E-vitamiini	Erilainen vaikutustapa reaktiivisten happiyhdisteiden (ROS) muodostumisen estämisessä kuin E-vitamiinilla
Dalteparii̇ni[b]	Antikoagulantti	Hepariini	Molekyylikoon pieneneminen liittyy trombiinin estämistoiminnon häviämiseen, mutta sitä vastoin hyytymistekijä Xa:n (FXa) estäminen kasvaa verrattuna fraktioimattomaan hepariiniin
Dobutamiini[b]	Hypotension hallinta yleisanestesiassa	Efedriini	Ensilinjan lääke hypotension hoidossa aikuisilla hevoseläimillä yleisanestesiassa
Dopamiini[a]	Osana hoito-ohjelmaa vain akuutin munuaisvaurion tai munuaisten vajaatoiminnan hoidossa	Ei tunneta	Pienten annosten on osoitettu aiheuttavan munuaisten verisuonten laajenemista sekä lisäävän munuaisten verenkiertoa ja virtsantuotantoa ilman systeemisiä sydän- ja verisuonivaikutuksia tajuissaan olevilla terveillä hevosilla
Efedriini[b]	Hypotension hoito yleisanestesiassa	Dobutamiini	Käytetään hypotension hoitoon aikuisilla hevoseläimillä yleisanestesiassa, jos dobutamiini on tehoton. Dobutamiiniin verrattuna erilainen vaikutustapa, joka vaikuttaa suoremmin sydänlihaksen supistuvuuteen
Gelatiinipolysukkinaatti[b]	Esimerkiksi matalasta albumiinitasosta johtuvan pitkäaikaisen hypovolemian hoitaminen	Kristalloidit	Kolloidit ovat suurempia molekyylejä kuin kristalloidit, joten ne pysyvät kauemmin suonensisäisessä tilassa, mistä on etua esimerkiksi hypoalbuminemiasta johtuvan hypovolemian korjaamisessa
Glykopyrrolaatti[b]	Bradykardian hoito ja ehkäisy	Atropiini	Minimaalinen vaikutus keskushermostoon; sopii tajuissaan oleville hevosille ennen anestesiaa ja sen jälkeen

Vaikuttava aine ([1])	Käyttöaiheet	Vaihtoehtoiset aineet	Selvitys käytöstä / käyttöä puoltavista seikoista
Noradrenaliini / norepinefriini[b]	Varhaisen septisen sokin hoito Sydän- ja verenkiertoelinten toiminnan tukeminen kriittisesti sairailla varsoilla	Dobutamiini, dopamiini	Heikoilla (sairailla) varsoilla se on yleensä ainoa katekoliamiini, joka on tehokas hypotension hoidossa
Vasopressiini[b]	Verenkiertokollapsin hoito varsoilla ja täysikasvuisilla hevosilla	Epinefriini, dopamiini, dobutamiini	Vaihtoehto tapauksissa, joissa tavanomaiset katekoliamiinihoidot, kuten dopamiini, dobutamiini tai epinefriini, ovat tehottomia tai edellyttävät potentiaatiota verisuonitonuksen palauttamiseksi huonosti muihin hoitoihin reagoivassa verisuonia laajentavassa sokkitilassa

([1]) Vaikuttavat aineet, joiden kohdalle on merkitty ”a”, ovat keskeisiä aineita. Vaikuttavista aineista, joiden kohdalle on merkitty ”b”, saadaan kliinistä lisähyötyä.

XIV **Kasvaimien hoidossa käytettävät aineet**

Vaikuttava aine ([1])	Käyttöaiheet	Vaihtoehtoiset aineet	Selvitys käytöstä / käyttöä puoltavista seikoista
Imikimodi[a]	Sarkoidien hoito	Ei tunneta	Nykyiset tutkimukset viittaavat siihen, että hevosen sarkoidit ovat todennäköisesti seurausta monimutkaisesta vuorovaikutuksesta, mukaan lukien eläimen immuunijärjestelmän toimintahäiriö

([1]) Vaikuttavat aineet, joiden kohdalle on merkitty ”a”, ovat keskeisiä aineita. Vaikuttavista aineista, joiden kohdalle on merkitty ”b”, saadaan kliinistä lisähyötyä.

XV **Muut**

Vaikuttava aine ([1])	Käyttöaiheet	Vaihtoehtoiset aineet	Selvitys käytöstä / käyttöä puoltavista seikoista
Setiritsiini[b]	Sellaisten sairauksien hoito, joissa antihistamiinia pidetään tarpeellisena	Klorfenamiini	Toisen sukupolven H1-reseptorin käänteisagonistit ovat vaihtoehtoja, joilla on vähemmän keskushermostoon kohdistuvia (sedatiivisia) sivuvaikutuksia
Domperidoni[b]	Agalaktian/dysgalaktian hoito tammoilla	Sulpiridi	Sen kyky stimuloida prolaktiinin eritystä dopaminergisessä estossa
Sulpiridi[b]	Agalaktian/dysgalaktian hoito tammoilla	Domperidoni	Sen kyky stimuloida prolaktiinin eritystä dopaminergisessä estossa

([1]) Vaikuttavat aineet, joiden kohdalle on merkitty ”a”, ovat keskeisiä aineita. Vaikuttavista aineista, joiden kohdalle on merkitty ”b”, saadaan kliinistä lisähyötyä.