Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/901

20.5.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/901 DE LA COMMISSION

du 19 mai 2025

établissant une liste des substances qui sont essentielles pour le traitement des équidés ou qui apportent un bénéfice clinique supplémentaire par rapport aux autres possibilités de traitement disponibles pour les équidés et pour lesquelles le temps d'attente pour les équidés est de six mois et abrogeant le règlement (CE) nº 1950/2006

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ([1]), et notamment son article 115, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2019/6 établit les règles d'utilisation des médicaments vétérinaires, y compris l'obligation de les utiliser conformément aux termes de leur autorisation de mise sur le marché. Lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé ou disponible dans un État membre pour les équidés producteurs d'aliments ou pour une indication, les vétérinaires peuvent, notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, utiliser, sous leur responsabilité directe, des médicaments en dehors des termes de leur autorisation de mise sur le marché, conformément aux règles prévues aux articles 113 et 115 dudit règlement.

(2) Afin d'accroître la disponibilité de médicaments pour les équidés producteurs d'aliments tout en garantissant un niveau élevé de protection des consommateurs, et par dérogation à l'article 113, paragraphes 1 et 4, du règlement (UE) 2019/6, l'article 115, paragraphe 5, dudit règlement prévoit l'établissement, par voie d'actes d'exécution, d'une liste des substances qui sont essentielles pour le traitement des équidés ou qui apportent un bénéfice clinique supplémentaire par rapport aux autres possibilités de traitement disponibles pour les équidés et pour lesquelles le temps d'attente pour les équidés est de six mois.

(3) Le règlement (CE) nº 1950/2006 de la Commission ([2]), modifié par le règlement (UE) nº 122/2013 ([3]), a établi une liste des substances essentielles pour le traitement des équidés et des substances apportant un bénéfice clinique supplémentaire.

(4) L'annexe du règlement (CE) nº 1950/2006 a été mise à jour en dernier lieu en 2013 par le règlement (UE) nº 122/2013. L'expérience acquise lors de l'utilisation des substances énumérées à ladite annexe devrait par conséquent servir de base à l'établissement de la liste visée à l'article 115, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6, y compris la nécessité de mettre à jour les informations sur l'utilisation de ces substances, leurs avantages et les alternatives. La nécessité d'ajouter d'autres substances en raison des nouveaux éléments de preuve disponibles devrait par ailleurs également être prise en compte.

(5) Afin d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, les substances ne devraient être inscrites sur la liste établie dans le présent règlement que si elles ne présentent pas de risque inacceptable pour les consommateurs lorsqu'elles sont utilisées chez des équidés producteurs d'aliments et qu'après un temps d'attente de six mois.

([1]) JO L 4 du 7.1.2019, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.
([2]) Règlement (CE) nº 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances indispensables au traitement des équidés et de substances apportant un bénéfice clinique (JO L 367 du 22.12.2006, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/oj).
([3]) Règlement (UE) nº 122/2013 de la Commission du 12 février 2013 modifiant le règlement (CE) nº 1950/2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés (JO L 42 du 13.2.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/122/oj).

(6) Une substance ne peut être considérée comme une «substance essentielle» que lorsqu'il n'existe pas de solution de remplacement satisfaisante pour le traitement ou le diagnostic d'une indication et que l'affection, si elle n'était pas traitée, causerait des souffrances inutiles à l'animal. Une substance ne peut être considérée comme «apportant un bénéfice clinique supplémentaire» que si elle offre, du point de vue clinique, un avantage important fondé sur une efficacité ou une sécurité accrue, ou contribue de façon majeure au traitement ou au diagnostic. Le bénéfice clinique supplémentaire peut résulter, entre autres, de modes d'action différents, de profils pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques différents, de durées de traitement différentes ou de voies d'administration différentes.

(7) À la demande de la Commission, l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») a procédé à une évaluation scientifique des substances énumérées à l'annexe du règlement (CE) nº 1950/2006, ainsi que des substances recensées dans le cadre d'une enquête auprès des autorités compétentes et des parties prenantes concernées. Dans son avis scientifique ([4]), l'Agence identifie certaines de ces substances comme «essentielles» ou comme «apportant un bénéfice clinique supplémentaire» et pour lesquelles un temps d'attente de six mois ne présenterait pas de risque inacceptable pour les consommateurs.

(8) Conformément à l'avis de l'Agence, les substances recommandées comme essentielles ou comme apportant un bénéfice clinique supplémentaire devraient être utilisées pour les maladies et les affections spécifiques, ou pour les besoins de traitements ou de diagnostic énumérés à l'annexe du présent règlement. L'Agence a par ailleurs indiqué qu'il convenait également d'envisager les alternatives énumérées dans ladite annexe.

(9) Les substances énumérées dans les tableaux 1 et 2 de l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission ([5]) ou les substances dont l'utilisation dans les élevages est interdite par la directive 96/22/CE du Conseil ([6]) ne sont pas considérées comme essentielles ou comme apportant un bénéfice clinique supplémentaire. Par conséquent, si des substances énumérées à l'annexe du présent règlement figuraient également dans les tableaux 1 ou 2 de l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010, ou si leur utilisation chez les équidés producteurs d'aliments était interdite par la législation de l'Union, elles ne devraient plus être utilisées aux fins du présent règlement.

(10) La liste des substances figurant à l'annexe du présent règlement devrait remplacer la liste définie par le règlement (CE) nº 1950/2006. Il convient d'abroger le règlement (CE) nº 1950/2006. Afin de permettre aux autorités compétentes, aux vétérinaires et aux détenteurs d'animaux concernés de s'adapter aux modifications résultant de la non-inscription à l'annexe du présent règlement de certaines substances ou indications énumérées à l'annexe du règlement (CE) nº 1950/2006, il convient de prévoir une période transitoire suffisante.

(11) Afin d'accroître la disponibilité des médicaments pour les équidés producteurs d'aliments et d'éviter des souffrances inacceptables, le présent règlement devrait entrer en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*. Il convient que le présent règlement s'applique également à partir de la date de son entrée en vigueur.

(12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

([4]) Avis scientifique au titre de l'article 115, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6 pour l'établissement d'une liste des substances qui sont essentielles pour le traitement des équidés ou qui apportent un bénéfice clinique supplémentaire par rapport aux autres possibilités de traitement disponibles pour les équidés et pour lesquelles le temps d'attente pour les équidés est de six mois (EMA/CVMP/159047/2023, 18 juillet 2024).

([5]) Règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale [JO L 15 du 20.1.2010, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj].

([6]) Directive 96/22/CE du Conseil du 29 avril 1996 concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyréostatique et des substances β-agonistes dans les spéculations animales et abrogeant les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE (JO L 125 du 23.5.1996, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/oj).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Champ d'application

La liste des substances, visée à l'article 115, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6, est établie à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Règles relatives à l'utilisation des substances énumérées en annexe

1. Les substances essentielles pour le traitement des équidés peuvent être utilisées pour les indications spécifiées à l'annexe du présent règlement lorsque aucun médicament vétérinaire autorisé pour les équidés producteurs d'aliments ni aucun médicament visé à l'article 113 du règlement (UE) 2019/6 ne produirait de résultats aussi satisfaisants pour l'animal en matière d'efficacité de traitement ou d'absence de souffrances inutiles.

2. Les substances qui apportent un bénéfice clinique supplémentaire par rapport à d'autres options thérapeutiques peuvent être utilisées pour les indications spécifiées à l'annexe du présent règlement et, compte tenu des alternatives énumérées dans ladite annexe, lorsqu'elles offrent un avantage important du point de vue clinique fondé sur une efficacité ou une sécurité accrues ou contribuent de façon majeure au traitement par rapport aux médicaments autorisés pour les équidés producteurs d'aliments ou aux médicaments visés à l'article 113 du règlement (UE) 2019/6.

3. Lorsque l'une des substances énumérées à l'annexe du présent règlement est inscrite dans les tableaux 1 ou 2 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, ou que son utilisation chez les équidés producteurs d'aliments est interdite par la législation de l'Union, cette substance n'est plus utilisée aux fins du présent règlement.

Article 3

Abrogation

1. Le règlement (CE) n° 1950/2006 est abrogé avec effet au 21 mai 2027.

2. Les références au règlement (CE) n° 1950/2006 abrogé s'entendent comme faites au présent règlement.

Article 4

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 21 mai 2025.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 19 mai 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Groupes de substances

I. **Anesthésiques**

Substance active ([1])	Indications	Identification des alternatives	Explication de l'utilisation/avantages spécifiques
Oxybuprocaïne[a]	Anesthésie topique locale pour utilisation oculaire	Aucune identifiée	Vaste expérience clinique
Prilocaïne[b]	Anesthésie topique locale préalable à une injection intraveineuse ou à la pose d'un cathéter	Lidocaïne	Utilisée dans des préparations spécifiques (mélange eutectique d'anesthésiques locaux), pour une application topique sur la peau; peut être utilisée pour faciliter l'injection intraveineuse ou la pose d'un cathéter

([1]) Les substances actives marquées d'un «[a]» sont des substances essentielles. Les substances marquées d'un «[b]» sont des substances qui apportent un bénéfice clinique supplémentaire.

II. **Analgésiques**

Substance active ([1])	Indications	Identification des alternatives	Explication de l'utilisation/avantages spécifiques
Bromfénac[b]	Traitement de l'uvéite et de l'inflammation oculaire	Anti-inflammatoires non stéroïdiens systémiques (tels que la flunixine); kétorolac topique (oculaire)	Les anti-inflammatoires non stéroïdiens topiques peuvent réduire l'inconfort du patient, diminuer l'inflammation postopératoire, prévenir le myosis et améliorer l'acuité visuelle au début de la période postopératoire
Fentanyl[b]	Approche multimodale pour les conditions douloureuses aiguës modérées à sévères	Butorphanol, morphine	Est un meilleur analgésique que certains autres opioïdes et peut être utilisé dans les cas de douleurs très fortes; valeur reconnue pour les approches multimodales
Kétorolac[b]	Traitement des douleurs et inflammations oculaires	Thérapie par anti-inflammatoires non stéroïdiens systémiques (tels que la flunixine)	Formule pour application locale
Méthocarbamol[b]	Utilisation dans le cadre des protocoles de traitement des spasmes musculaires douloureux sévères et des inflammations musculaires sévères	Anti-inflammatoires non stéroïdiens systémiques (tels que la flunixine)	Relaxation musculaire squelettique puissante; action spécifique sur les interneurones de la moelle épinière pour réduire les spasmes musculaires squelettiques aigus sans altération concomitante du tonus musculaire
Morphine[b]	Analgésie	Butorphanol, fentanyl	Plus puissants que les autres analgésiques
Acétonide de triamcinolone[b]	Traitement de l'inflammation des articulations	Méthylprednisolone	Effets moins nocifs sur le métabolisme du cartilage

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a" sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b" sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

III. **Antimicrobiens**

Substance active ([1])	Indications	Identification des alternatives	Explication de l'utilisation/avantages spécifiques
I. *Antibiotiques*			
Amikacine[b]	Traitement de la septicémie chez le cheval et le poulain	Gentamicine, ceftiofur	Meilleur profil de sécurité chez l'animal cible
Azithromycine[b]	Traitement des infections à *Rhodococcus equi* sensibles à l'azithromycine	Clarithromycine, érythromycine, gamithromycine, tulathromycine, doxycycline	Bénéfice clinique supplémentaire en cas d'infections à *Rhodococcus equi* chez le poulain pouvant être traitées en monothérapie ou en association avec la doxycycline
Clarithromycine[b]	Traitement des infections à *Rhodococcus equi* sensibles à la clarithromycine	Azithromycine, érythromycine, gamithromycine, tulathromycine, doxycycline	Plus actif in vitro contre *Rhodococcus equi* que l'érythromycine ou l'azithromycine; permet d'obtenir des concentrations plus élevées dans le liquide de revêtement de l'épithélium pulmonaire et les macrophages alvéolaires que l'érythromycine ou l'azithromycine, malgré une demi-vie plus courte
Acide fusidique[b]	Traitement topique des infections oculaires causées par des bactéries à Gram positif sensibles à l'acide fusidique	Ofloxacine, moxifloxacine	Large spectre pour le traitement des infections à Gram positif; premier choix dans les ulcères cornéens superficiels simples et la conjonctivite aiguë chez le cheval
Moxifloxacine[b]	Traitement topique des infections oculaires externes causées par des coques à Gram positif, des bactéries anaérobies atypiques à Gram négatif, telles que les *Pseudomonas aeruginosa* sensibles à la moxifloxacine	Ofloxacine	Profil pharmacocinétique avantageux; le spectre d'efficacité comprend les coques à Gram positif et les bactéries anaérobies susceptibles d'être résistantes à d'autres quinolones
Ofloxacine[b]	Traitement des infections oculaires externes causées par des micro-organismes à Gram positif et à Gram négatif sensibles à l'ofloxacine	Moxifloxacine	Expérience clinique; pénètre la totalité de la cornée jusqu'à la chambre antérieure de l'œil
Polymyxine B[b]	Traitement de la kératite bactérienne, usage topique	Ofloxacine, moxifloxacine	Alternative efficace aux traitements systémiques; mécanisme d'action différent par rapport aux autres alternatives à usage topique
II. *Antifongiques*			
Amphotéricine B[a]	Traitement de la pneumonie fongique, utilisation systémique	Aucune identifiée	Traitement de choix
Miconazole[b]	Traitement des infections fongiques de l'œil	Natamycine, nystatine, voriconazole	Large spectre d'efficacité; moins irritant que d'autres antifongiques topiques

Substance active ([1])	Indications	Identification des alternatives	Explication de l'utilisation/avantages spécifiques
Nystatine[b]	Traitement des infections fongiques et à levures de l'œil et du tractus génital	Miconazole	Traitement de choix pour les infections à levures
Voriconazole[b]	Traitement de la kératite fongique, usage topique	Miconazole	Large spectre d'efficacité
III. *Antiviraux*			
Aciclovir[b]	Traitement des cas d'infection par l'herpèsvirus équin associés à des complications, usage topique uniquement	Ganciclovir	Traitement de choix des ulcères oculaires lorsque l'implication d'un agent pathogène viral est suspectée
Ganciclovir[b]	Traitement des cas d'infection par l'herpèsvirus équin associés à des complications, usage topique	Aciclovir, valaciclovir	Nombreux éléments probants concernant le traitement de différents types de virus provoquant des infections herpétiques
Valaciclovir[b]	Traitement des cas d'infection par l'herpèsvirus équin, administration par voie orale	Aciclovir	Meilleur profil pharmacocinétique et voie d'administration différente

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a" sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b" sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

IV. **Substances pour les troubles respiratoires**

Substance active ([1])	Indications	Identification des alternatives	Explication de l'utilisation/avantages spécifiques
Ambroxol[b]	Stimulation du surfactant chez le poulain prématuré	Stéroïdes, bromhexine, dembrexine, transfert de surfactants à partir de donneurs sains	Choix clinique privilégié pour les poulains prématurés
Fluticasone[b]	Lutte contre les affections pulmonaires allergiques, y compris les cas légers à modérés d'asthme équin par inhalation et de ses sous types	Béclométhasone	L'inhalation entraîne une suppression adréno-corticale moindre, avec un rétablissement plus rapide à la fin du traitement et des effets secondaires systémiques moins importants qu'avec un traitement systémique aux corticostéroïdes du fait de l'absorption systémique limitée; spécialement indiqué dans la lutte contre l'asthme léger à modéré et l'asthme sévère réfractaire et pour le traitement d'entretien à long terme
Bromure d'ipratropium[b]	Utilisé en tant que bronchodilatateur chez le cheval contre l'asthme modéré	Clenbutérol	Action anticholinergique, à titre d'alternative aux bêta-agonistes
Oxymétazoline[b]	Traitement de l'œdème nasal	Phényléphrine	Récepteur *alpha*-adrénergique ayant de fortes propriétés vasoconstrictrices et une action prolongée
Phényléphrine[b]	Traitement de l'œdème nasal	Oxymétazoline	Réduit la nécessité d'insérer des sondes nasales pendant la phase de récupération

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a" sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b" sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

V. **Substances pour la cardiologie**

Substance active ([1])	Indications	Identification des alternatives	Explication de l'utilisation/avantages spécifiques
Amiodarone[b]	Traitement systémique et oral de la fibrillation atriale ainsi que de la tachycardie supraventriculaire et ventriculaire	Sulfate/gluconate de quinidine, sotalol, vérapamil	Mode d'action différent: anti-arythmique de classe III
Propafénone[b]	Traitement de la tachycardie ventriculaire et de la tachyarythmie ventriculaire	Sulfate/gluconate de quinidine	Mode d'action différent: antagoniste du canal sodique, réduit l'excitabilité cardiaque
Quinapril[a]	Traitement des défaillances cardiaques; protection cardiovasculaire du cheval avec fibrillation auriculaire ou régurgitation mitrale	Aucune identifiée	Mode d'action différent: inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine
Sulfate/gluconate de quinidine[b]	Traitement des arythmies cardiaques	Amiodarone, sotalol, vérapamil	Traitement de choix contre la fibrillation atriale
Sotalol[b]	Traitement à long terme des arythmies cardiaques	Amiodarone, sulfate/ gluconate de quinidine	Mieux adapté aux chevaux nécessitant une thérapie antiarythmique à long terme; moins d'événements indésirables que l'amiodarone
Vérapamil[b]	Traitement des arythmies supraventriculaires	Amiodarone, sulfate/ gluconate de quinidine, sotalol	Mode d'action différent: inhibiteur calcique

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a" sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b" sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

VI. **Substances pour les procédures de diagnostic**

Substance active ([1])	Indications	Identification des alternatives	Explication de l'utilisation/avantages spécifiques
Sulfate de baryum[a]	Meilleure visualisation du tractus gastro-intestinal lors des examens radiographiques	Aucune identifiée	Absence de traitement de remplacement satisfaisant pour améliorer la visualisation du tractus gastro-intestinal lors des examens radiographiques
Fluorescéine[b]	Diagnostic de la kératite cornéenne ou de l'ulcère cornéen, usage topique	Rose Bengale	Outil diagnostique de choix lorsqu'il est nécessaire de procéder ultérieurement à une culture virale

Substance active ([1])	Indications	Identification des alternatives	Explication de l'utilisation/avantages spécifiques
Iohexol[a]	Agent de contraste pour la radiographie, l'arthrographie, la myélographie, la radiographie des sinus ou des fistules et la dacryocystographie de la partie inférieure du tractus urinaire	Aucune identifiée	Agent de contraste non ionique soluble dans l'eau
Phényléphrine[a]	Diagnostic de la maladie de l'herbe	Aucune identifiée	Approche diagnostique secondaire de la polyneuropathie liée à la maladie de l'herbe chez le cheval
Rose Bengale[b]	Diagnostic de la kératite cornéenne ou de l'ulcère cornéen, usage topique	Fluorescéine	Outil diagnostique de choix pour la kératite/l'ulcère oculaire
Hormone de libération de la thyrotropine[a]	Diagnostic d'un dysfonctionnement de la *pars intermedia* de la glande pituitaire	Aucune identifiée	Absence d'alternatives satisfaisantes pour diagnostiquer un dysfonctionnement de la *pars intermedia* de la glande pituitaire

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a" sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b" sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

VII. **Substances pour les troubles gastro-intestinaux**

Substance active ([1])	Indications	Identification des alternatives	Explication de l'utilisation/avantages spécifiques
Métoclopramide[b]	Traitement de l'iléus postopératoire	Substitution de liquides intraveineux, antidouleurs (tels que la flunixine), lidocaïne	Médicament procinétique
Misoprostol[b]	Traitement de l'ulcère glandulaire gastrique et de la colite	Oméprazole, sucralfate	Supérieur à l'oméprazole pour le traitement de l'ulcère glandulaire gastrique
Phényléphrine[a]	Traitement de l'accrochement néphrosplénique	Aucune identifiée	Valeur clinique dans la résolution de l'accrochement néphrosplénique; provoque une contraction splénique corrélée à la dose administrée
Ranitidine[b]	Traitement de l'ulcère gastrique chez le poulain nouveau-né gravement malade, utilisation intraveineuse	Oméprazole	La voie d'administration intraveineuse apporte un bénéfice clinique supplémentaire par rapport à d'autres médicaments antiulcéreux à administration orale
Sucralfate[b]	Traitement et prévention de l'ulcère gastrique chez le cheval	Oméprazole	Mode d'action différent de l'oméprazole (pansement des muqueuses), qui offre une stabilisation des lésions physiques

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a" sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b" sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

VIII. **Substances pour les troubles métaboliques**

Substance active ([1])	Indications	Identification des alternatives	Explication de l'utilisation/avantages spécifiques
Insuline[b]	Aide au traitement de l'hyperlipidémie non réactive au glucose ou à l'hyperlipidémie sévère, utilisée en association avec le glucose et d'autres thérapies Diagnostic de troubles métaboliques (tels que la résistance à l'insuline associée au syndrome métabolique équin ou le dysfonctionnement de la *pars intermedia* de la glande pituitaire)	L'héparine de bas poids moléculaire peut être utilisée en cas d'hyperlipidémie	L'insuline est le choix clinique privilégié

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a" sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b" sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

IX. **Substances pour les troubles musculo-squelettiques**

Substance active ([1])	Indications	Identification des alternatives	Explication de l'utilisation/avantages spécifiques
Atracurium[b]	Déclenchement d'une paralysie musculaire sous anesthésie générale	Cisatracurium, guaïfénésine	Apporte un bénéfice clinique supplémentaire aux chevaux sous anesthésie générale dans les cas où une relaxation musculaire accrue est nécessaire, par exemple pour les opérations ophtalmiques, certaines opérations orthopédiques et lorsqu'il est nécessaire de pouvoir accéder profondément à la cavité abdominale
Cisatracurium[b]	Déclenchement d'une paralysie musculaire sous anesthésie générale	Atracurium, guaïfénésine	Apporte un bénéfice clinique supplémentaire aux chevaux sous anesthésie générale dans les cas où une relaxation musculaire accrue est nécessaire, par exemple pour les opérations ophtalmiques, certaines opérations orthopédiques et lorsqu'il est nécessaire de pouvoir accéder profondément à la cavité abdominale
Dantrolène sodique[b]	Prévention de la rhabdomyolyse Traitement de l'hyperthermie maligne durant les anesthésies	Anti-inflammatoires non stéroïdiens, liquides intraveineux, vitamine E/ sélénium	Efficace comme préventif, inhibe la libération de calcium du réticulum sarcoplasmique, provoquant ainsi une dissociation du couplage excitation-contraction
Édrophonium[a]	Inverse les effets de la paralysie musculaire induite par l'atracurium	Aucune identifiée	Inhibiteur de la cholinestérase, essentiel pour la réversion du blocage neuromusculaire; inhibiteur avec le moins d'effets secondaires chez le cheval

Substance active ([1])	Indications	Identification des alternatives	Explication de l'utilisation/avantages spécifiques
Guaïfénésine[b]	Induction et maintien de l'anesthésie générale en conditions réelles	Atracurium, cisatracurium	Particulièrement indiqué en conditions de terrain (non hospitalières) où une anesthésie peut être nécessaire; la réduction des effets dépressifs cardiopulmonaires facilite l'anesthésie en toute sécurité sans équipement de surveillance avancé ni ventilation mécanique

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a" sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b" sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

X. **Substances pour les troubles du système nerveux**

Substance active ([1])	Indications	Identification des alternatives	Explication de l'utilisation/avantages spécifiques
Diazépam[a]	Anticonvulsif à court terme pour le traitement des attaques	Aucune identifiée	Anticonvulsif de deuxième génération

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a" sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b" sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

XI. **Substances pour l'ophtalmologie**

Substance active ([1])	Indications	Identification des alternatives	Explication de l'utilisation/avantages spécifiques
Acétazolamide[b]	Traitement du glaucome, administration par voie orale	Phényléphrine	Mécanisme d'action: inhibiteur de l'anhydrase carbonique
Cyclopentolate[b]	Agent mydriatique	Atropine, phényléphrine	Induit une mydriase significative sans affecter la production lacrymogène, la pression intraoculaire, la fonction digestive (c'est-à-dire la motilité intestinale et la production de fèces) ou le rythme cardiaque
Cyclosporine A[b]	Traitement des maladies auto-immunes de l'œil	Stéroïdes topiques	Effet immunosuppressif par inhibition de la prolifération des lymphocytes T et réduction de l'expression du gène cytokine
Phényléphrine[b]	Traitement du glaucome et de l'épiphora	Atropine et tropicamide	N'augmente pas (ou n'augmente que légèrement) la pression intra-oculaire
Synéphrine[b]	Traitement des muqueuses de l'œil en tant que décongestionnant	Phényléphrine, tétryzoline	Effet local rapide; améliore la pénétration des thérapies locales, en produisant des effets synergiques avec les thérapies antimicrobiennes locales par exemple
Tétryzoline[b]	Traitement des muqueuses de l'œil en tant que décongestionnant	Phényléphrine, synéphrine	Effet local rapide

Substance active ([1])	Indications	Identification des alternatives	Explication de l'utilisation/avantages spécifiques
Maléate de timolol[b]	Traitement du glaucome, usage topique	Acétazolamide	Son mode d'action spécifique en tant qu'agent bloquant non sélectif des récepteurs bêta-adrénergiques en fait un choix thérapeutique important dans le traitement du glaucome
Acétonide de triamcinolone[b]	Traitement de l'uvéite récurrente dans les cas réfractaires à d'autres traitements	Atropine, tropicamide	Traitement efficace et à faible morbidité dans les cas réfractaires à d'autres traitements
Tropicamide[b]	Traitement de l'uvéite récurrente	Atropine, cyclopentolate, acétonide de triamcinolone	Action rapide

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a" sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b" sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

XII. **Substances pour la sédation et la prémédication (et antagonisme)**

Substance active ([1])	Indications	Identification des alternatives	Explication de l'utilisation/avantages spécifiques
Acépromazine[b]	Pour une approche multimodale de la tranquillisation et de la prémédication en association avec d'autres sédatifs	Détomidine, romifidine, xylazine, diazépam	Le mode d'action de l'acépromazine et sa qualité unique de sédation ne peuvent pas être produits par les sédatifs *alpha*-2 agonistes ou par les benzodiazépines
Atipamézole[a]	Inversion des effets des agonistes *alpha*-2	Aucune identifiée	Inverse les effets sédatifs et analgésiques et les réactions cardiovasculaires indésirables
Dexmédétomidine[b]	Sédation ou anesthésie générale dans le cadre de protocoles d'anesthésie intraveineuse partielle ou totale	Détomidine, romifidine, xylazine, diazépam	Cet agoniste *alpha*-2 est le plus sélectif, sa demi-vie courte et sa phase de distribution rapide favorisent particulièrement son utilisation comme perfusion continue à débit constant
Diazépam[b]	Prémédication et induction d'anesthésie, tranquillisation légère avec des effets secondaires cardiovasculaires et respiratoires minimes	Acépromazine, détomidine, romifidine, xylazine	Le mode d'action [par récepteur de l'acide *gamma*-aminobutyrique (GABA)] fournit une tranquillisation unique sans dépression cardiorespiratoire qui ne peut pas être produite par les sédatifs *alpha*-2 agonistes (détomidine, romifidine et xylazine) ou l'acépromazine
Flumazénil[a]	Agent de réversion intraveineux de l'effet des benzodiazépines pendant la phase de récupération en cas de recours aux techniques d'anesthésie intraveineuse totale	Aucune identifiée	Antagoniste qui inhibe de façon compétitive le site de fixation des benzodiazépines au niveau du récepteur GABA

Substance active ([1])	Indications	Identification des alternatives	Explication de l'utilisation/avantages spécifiques
Naloxone[a]	Inversion des effets opioïdes en cas d'urgence	Aucune identifiée	Aucune alternative disponible
Propofol[b]	Induction d'anesthésie chez le poulain par administration intraveineuse	Isoflurane	Meilleure stabilité cardiovasculaire et qualité accrue de la récupération chez le poulain par rapport à l'anesthésie par inhalation

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a" sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b" sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

XIII. **Substances pour les troubles respiratoires**

Substance active ([1])	Indications	Identification des alternatives	Explication de l'utilisation/avantages spécifiques
Allopurinol[b]	Lésion de reperfusion consécutive à une ischémie néonatale	Vitamine E	Mode d'action différent de la vitamine E pour inhiber la formation d'espèces réactives de l'oxygène (ERO)
Daltéparine[b]	Anticoagulant	Héparine	La réduction de la taille moléculaire est associée à une baisse de l'action inhibitoire de la thrombine mais, inversement, à une augmentation de l'inhibition du facteur Xa (FXa) par rapport à l'héparine non fractionnée
Dobutamine[b]	Gestion de l'hypotension sous anesthésie générale	Éphédrine	Médicament de première ligne pour le traitement de l'hypotension chez les équidés adultes sous anesthésie générale
Dopamine[a]	Utilisé uniquement dans le cadre d'un protocole de traitement d'une lésion rénale aiguë/ insuffisance rénale	Aucune identifiée	Il a été démontré que de faibles doses provoquent une vasodilatation rénale, une augmentation du flux sanguin rénal et une augmentation de la production d'urine sans effets cardiovasculaires systémiques chez le cheval conscient en bonne santé
Éphédrine[b]	Traitement de l'hypotension sous anesthésie générale	Dobutamine	Utilisé pour traiter l'hypotension chez les équidés adultes sous anesthésie générale lorsque la dobutamine est inefficace Mode d'action différent de la dobutamine ayant un effet plus direct sur la contractilité cardiaque
Polysuccinate de gélatine[b]	Lutte contre l'hypovolémie à long terme résultant de conditions telles qu'un faible taux d'albumine	Cristalloïdes	Les colloïdes sont des molécules plus grosses que les cristalloïdes et restent donc plus longtemps dans l'espace intravasculaire, un avantage pour corriger l'hypovolémie due, par exemple, à l'hypoalbuminémie
Glycopyrrolate[b]	Traitement et prévention de la bradycardie	Atropine	Effet central minimal; convient aux chevaux conscients, avant et après anesthésie

Substance active ([1])	Indications	Identification des alternatives	Explication de l'utilisation/avantages spécifiques
Noradrénaline/ norépinéphrine[b]	Utilisé en première intention dans le traitement des chocs septique Soutien à la fonction cardiovasculaire chez le poulain en état critique	Dobutamine, dopamine	Chez le poulain défaillant (malade), il s'agit généralement de la seule catécholamine efficace dans le traitement de l'hypotension.
Vasopressine[b]	Traitement de l'arrêt circulatoire chez le poulain et le cheval adulte	Épinéphrine, dopamine, dobutamine	Solution alternative dans les cas où les thérapies de catécholamine standard comme la dopamine, la dobutamine, l'épinéphrine sont inefficaces ou nécessitent une potentiation pour restaurer la tonicité vasculaire dans les états de choc vasodilatoire réfractaire

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a" sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b" sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

XIV. **Substances pour les tumeurs**

Substance active ([1])	Indications	Identification des alternatives	Explication de l'utilisation/avantages spécifiques
Imiquimod[a]	Traitement des sarcoïdes	Aucune identifiée	Les recherches en cours suggèrent que les sarcoïdes équins résultent probablement d'une interaction complexe, dont un dysfonctionnement du système immunitaire de l'hôte

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a" sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b" sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

XV. **Divers**

Substance active ([1])	Indications	Identification des alternatives	Explication de l'utilisation/avantages spécifiques
Cétirizine[b]	Traitement des affections dans lesquelles un antihistaminique est jugé nécessaire	Chlorphénamine	Les agonistes inverses du récepteur de histamine-1 (H1) de deuxième génération sont des substituts occasionnant moins d'effets indésirables sur le système nerveux central (sédatif)
Dompéridone[b]	Traitement de l'agalactie/ dysgalactie chez la jument	Sulpiride	Capacité à stimuler la sécrétion de prolactine en cas d'inhibition dopaminergique
Sulpiride[b]	Traitement de l'agalactie/ dysgalactie chez la jument	Dompéridone	Capacité à stimuler la sécrétion de prolactine en cas d'inhibition dopaminergique

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a" sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b" sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.