2025/901

20.5.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/901

od 19. svibnja 2025.

o utvrđivanju popisa tvari koje su ključne za liječenje životinja vrste kopitara ili koje donose dodatnu kliničku korist u usporedbi s drugim dostupnim mogućnostima liječenja životinja vrste kopitara i za koje karencija za životinje vrste kopitara iznosi šest mjeseci te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1950/2006

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ ([1]), a posebno njezin članak 115. stavak 5.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2019/6 utvrđena su pravila za primjenu veterinarskih lijekova, uključujući zahtjev da se primjenjuju u skladu s uvjetima iz odobrenja za njihovo stavljanje u promet. Ako u državi članici nema odobrenog ili dostupnog veterinarskog lijeka za životinje vrste kopitara koje se koriste za proizvodnju hrane ili za određenu indikaciju, u skladu s pravilima iz članaka 113. i 115. te uredbe veterinar može na izravnu osobnu odgovornost, a posebno da bi se izbjeglo nanošenje neprihvatljive patnje, primjenjivati lijekove izvan uvjeta odobrenja za stavljanje u promet.

(2) Kako bi se povećala dostupnost lijekova za životinje vrste kopitara koje se koriste za proizvodnju hrane i osigurala visoka razina zaštite potrošača te odstupajući od članka 113. stavaka 1. i 4. Uredbe (EU) 2019/6, člankom 115. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/6 predviđeno je da se provedbenim aktima utvrđuje popis tvari koje su ključne za liječenje životinja vrste kopitara ili koje donose dodatnu kliničku korist u usporedbi s drugim dostupnim mogućnostima liječenja životinja vrste kopitara i za koje karencija za životinje vrste kopitara iznosi šest mjeseci.

(3) Uredbom Komisije (EZ) br. 1950/2006 ([2]), kako je izmijenjena Uredbom (EU) br. 122/2013 ([3]), utvrđen je popis tvari koje su ključne za liječenje kopitara i tvari koje donose dodatnu kliničku korist.

(4) Prilog Uredbi (EZ) br. 1950/2006 posljednji je put ažuriran 2013. Uredbom (EU) br. 122/2013. Stoga bi iskustvo stečeno primjenom tvari navedenih u tom prilogu trebalo poslužiti kao temelj za utvrđivanje popisa iz članka 115. stavka 5. Uredbe (EU) 2019/6, uključujući potrebu za ažuriranjem informacija o primjeni tih tvari, njihovim prednostima i alternativama. Nadalje, zbog novih dostupnih dokaza trebalo bi razmotriti potrebu za uključivanjem drugih tvari na popis.

(5) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite potrošača, tvari bi trebalo uvrstiti na popis utvrđen u ovoj Uredbi samo ako ne predstavljaju neprihvatljiv rizik za potrošače kad se primjenjuju na životinjama vrste kopitara koje se koriste za proizvodnju hrane i ako se poštuje karencija od šest mjeseci.

([1]) SL L 4, 7.1.2019., str. 43., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.
([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 1950/2006 od 13. prosinca 2006. o utvrđivanju liste tvari prijeko potrebnih za liječenje kopitara i tvari koje donose dodatnu kliničku prednost, sukladno Direktivi 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode. SL L 367, 22.12.2006., str. 33., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/oj.
([3]) Uredba Komisije (EU) br. 122/2013 od 12. veljače 2013. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1950/2006 o utvrđivanju liste tvari prijeko potrebnih za liječenje kopitara, sukladno Direktivi 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode (SL L 42, 13.2.2013., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/122/oj).

(6) Tvar se smatra „ključnom tvari” samo ako nije dostupna zadovoljavajuća alternativa za liječenje ili dijagnosticiranje indikacije i ako bi stanje, ako se ne liječi, životinji prouzročilo nepotrebnu patnju. Za tvar se smatra da „donosi dodatnu kliničku korist” samo ako pruža klinički relevantnu prednost temeljenu na poboljšanoj djelotvornosti ili neškodljivosti ili velik doprinos liječenju ili dijagnosticiranju. To može biti rezultat, među ostalim, drukčijih načina djelovanja, različitih farmakokinetičkih ili farmakodinamičkih profila, drukčijeg trajanja liječenja ili drukčijih putova primjene.

(7) Na zahtjev Komisije Europska agencija za lijekove („Agencija”) provela je znanstvenu ocjenu tvari navedenih u Prilogu Uredbi (EZ) br. 1950/2006 i tvari koje su identificirane u anketi provedenoj među nadležnim tijelima i relevantnim dionicima. Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju ([4]) utvrdila da su neke od tih tvari „ključne” ili „donose dodatnu kliničku korist” i da karencija u trajanju od šest mjeseci za te tvari ne bi predstavljala neprihvatljiv rizik za potrošače.

(8) U skladu s mišljenjem Agencije tvari koje su preporučene kao ključne ili kao tvari koje donose dodatnu kliničku korist trebale bi se primjenjivati za određene bolesti ili stanja, liječenje ili dijagnostičke potrebe navedene u Prilogu ovoj Uredbi. Osim toga, Agencija je u svojem mišljenju navela da bi trebalo razmotriti alternative navedene u tom prilogu.

(9) Tvari navedene u tablici 1. ili 2. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([5]) i tvari koje su Direktivom Vijeća 96/22/EZ ([6]) zabranjene za primjenu na farmskim životinjama ne smatraju se tvarima koje su ključne ili donose dodatnu kliničku korist. Stoga, ako su tvari navedene u Prilogu ovoj Uredbi također navedene u tablici 1. ili 2. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 ili je njihova primjena na životinjama vrste kopitara koje se koriste za proizvodnju hrane zabranjena zakonodavstvom Unije, te se tvari više ne bi trebale primjenjivati za potrebe ove Uredbe.

(10) Popis tvari utvrđen u Prilogu ovoj Uredbi trebao bi zamijeniti popis predviđen Uredbom (EZ) br. 1950/2006. Uredbu (EZ) br. 1950/2006 trebalo bi staviti izvan snage. Kako bi se nadležnim tijelima, veterinarima i držateljima životinja omogućilo da se prilagode promjenama koje proizlaze iz neuvrštenja u Prilog ovoj Uredbi određenih tvari ili indikacija navedenih u Prilogu Uredbi (EZ) br. 1950/2006, trebalo bi osigurati dostatno prijelazno razdoblje.

(11) Kako bi se povećala dostupnost lijekova za životinje vrste kopitara koje se koriste za proizvodnju hrane i izbjegla neprihvatljiva patnja životinja, ova Uredba trebala bi stupiti na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*. Ova Uredba trebala bi se i primjenjivati od datuma njezina stupanja na snagu.

(12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarske lijekove,

([4]) Znanstveno mišljenje na temelju članka 115. stavka 5. Uredbe (EU) 2019/6 radi utvrđivanja popisa tvari koje su ključne za liječenje životinja vrste kopitara ili koje donose dodatnu kliničku korist u usporedbi s drugim dostupnim mogućnostima liječenja životinja vrste kopitara i za koje karencija za životinje vrste kopitara iznosi šest mjeseci (EMA/CVMP/159047/2023, 18. srpnja 2024.).

([5]) Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([6]) Direktiva Vijeća 96/22/EZ od 29. travnja 1996. o zabrani primjene određenih tvari hormonskog ili tireostatskog učinka i beta-agonista na farmskim životinjama i o stavljanju izvan snage direktiva 81/602/EEZ, 88/146/EEZ i 88/299/EEZ (SL L 125, 23.5.1996., str. 3., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/oj).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Područje primjene

Popis tvari iz članka 115. stavka 5. Uredbe (EU) 2019/6 naveden je u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Pravila o primjeni tvari navedenih u Prilogu

1. Tvari koje su ključne za liječenje životinja vrste kopitara mogu se primjenjivati za indikacije navedene u Prilogu ovoj Uredbi ako primjena nijednog veterinarskog lijeka odobrenog za životinje vrste kopitara koje se koriste za proizvodnju hrane ili navedenog u članku 113. Uredbe (EU) 2019/6 ne bi urodila jednako zadovoljavajućim rezultatom u smislu uspješnog izlječenja životinje ili sprečavanja njezine nepotrebne patnje.

2. Tvari koje donose dodatnu kliničku korist u usporedbi s drugim mogućnostima liječenja mogu se primjenjivati za indikacije navedene u Prilogu ovoj Uredbi, uzimajući u obzir alternative navedene u tom prilogu, ako pružaju klinički relevantnu prednost na temelju poboljšane djelotvornosti ili neškodljivosti ili velik doprinos liječenju u usporedbi s veterinarskim lijekovima odobrenima za životinje vrste kopitara koje se koriste za proizvodnju hrane ili lijekovima iz članka 113. Uredbe (EU) 2019/6.

3. Tvari navedene u Prilogu ovoj Uredbi koje su uvrštene u tablicu 1. ili 2. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 ili čija je primjena na životinjama vrste kopitara koje se koriste za proizvodnju hrane zabranjena zakonodavstvom Unije više se ne smiju primjenjivati za potrebe ove Uredbe.

Članak 3.

Stavljanje izvan snage

1. Uredba (EZ) br. 1950/2006 stavlja se izvan snage s učinkom od 21. svibnja 2027.

2. Upućivanja na Uredbu (EZ) br. 1950/2006 stavljenu izvan snage smatraju se upućivanjem na ovu Uredbu.

Članak 4.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 21. svibnja 2025.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. svibnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Skupine tvari

I. **Anestetici**

Djelatna tvar ([1])	Indikacije	Alternative	Pojašnjenje primjene / specifičnih prednosti
Oksibuprokain [a]	Lokalna topikalna anestezija oka	Nisu poznate	Opsežno kliničko iskustvo
Prilokain [b]	Lokalna topikalna anestezija prije intravenozne injekcije ili kateterizacije	Lidokain	U specifičnim pripravcima (eutektička mješavina lokalnih anestetika) za topikalnu primjenu na kožu; može se primjenjivati za olakšavanje intravenozne injekcije ili kateterizacije

([1]) Djelatne tvari označene slovom „a” su ključne tvari. Tvari označene slovom „b” su tvari koje donose dodatnu kliničku korist.

II. **Analgetici**

Djelatna tvar ([1])	Indikacije	Alternative	Pojašnjenje primjene / specifičnih prednosti
Bromfenak[b]	Liječenje uveitisa i upale oka	Sistemski nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. fluniksin); topikalni ketorolak (za očnu primjenu)	Primjena topikalnih nesteroidnih protuupalnih lijekova može rezultirati manjom nelagodom za pacijenta, manjom postoperativnom upalom, sprečavanjem pojave mioze i poboljšanjem oštrine vida u ranom postoperativnom razdoblju
Fentanil[b]	Multimodalni pristup za umjerena do teška akutna bolna stanja	Butorfanol, morfin	Postiže bolju analgeziju od nekih drugih opioida i može se primjenjivati za vrlo bolna stanja; priznata vrijednost za primjenu u multimodalnim pristupima
Ketorolak[b]	Liječenje boli i upale oka	Sistemski nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. fluniksin)	Formuliran za lokalnu primjenu
Metokarbamol[b]	Kao dio protokola liječenja kod teških, bolnih grčeva u mišićima ili teških upalnih stanja mišića	Sistemski nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. fluniksin)	Snažno opuštanje skeletnih mišića; posebno djelovanje na interneurone leđne moždine radi smanjenja akutnih grčeva skeletnih mišića bez prateće promjene mišićnog tonusa
Morfin[b]	Analgezija	Butorfanol, fentanil	Jači od drugih analgetika
Triamcinolon acetonid[b]	Liječenje upale zglobova	Metilprednizolon	Manje štetni učinci na metabolizam hrskavice

([1]) Djelatne tvari označene slovom „a” su ključne tvari. Tvari označene slovom „b” su tvari koje donose dodatnu kliničku korist.

III. **Antimikrobici**

Djelatna tvar ([1])	Indikacije	Alternative	Pojašnjenje primjene / specifičnih prednosti
I. *Antibiotici*			
Amikacin[b]	Liječenje septikemije kod konja i ždrjebadi	Gentamicin, ceftiofur	Bolji sigurnosni profil kod ciljne životinje
Azitromicin[b]	Liječenje infekcija uzrokovanih bakterijom *Rhodococcus equi* osjetljivom na azitromicin	Klaritromicin, eritromicin, gamitromicin, tulatromicin, doksiciklin	Dodatna klinička korist kod infekcija uzrokovanih bakterijom *Rhodococcus equi* u ždrjebadi koje se mogu izliječiti monoterapijom ili u kombinaciji s doksiciklinom
Klaritromicin[b]	Liječenje infekcija uzrokovanih bakterijom *Rhodococcus equi* osjetljivom na klaritromicin	Azitromicin, eritromicin, gamitromicin, tulatromicin, doksiciklin	Aktivniji *in vitro* protiv *Rhodococcus equi* od eritromicina ili azitromicina; dostiže veće koncentracije u epitelnoj tekućini pluća i alveolarnim makrofagima od eritromicina ili azitromicina, iako ima kraće vrijeme poluraspada
Fusidatna kiselina[b]	Topikalno liječenje infekcija oka uzrokovanih gram-pozitivnim bakterijama osjetljivima na fusidatnu kiselinu	Ofloksacin, moksifloksacin	Širok spektar za liječenje infekcija uzrokovanih gram-pozitivnim bakterijama; primarni izbor u slučaju površinskih, nekompliciranih ulkusa rožnice i akutnog konjunktivitisa kod konja
Moksifloksacin[b]	Topikalno liječenje infekcija vanjskog dijela oka uzrokovanih gram-pozitivnim kokima, gram-negativnim, atipičnim i anaerobnim bakterijama kao što je *Pseudomonas aeruginosa* osjetljivima na moksifloksacin	Ofloksacin	Povoljan farmakokinetički profil; spektar djelovanja uključuje gram-pozitivne koke i anaerobne bakterije koji mogu biti otporni na druge kinolone
Ofloksacin[b]	Liječenje infekcija vanjskog dijela oka uzrokovanih gram-pozitivnim i gram-negativnim mikroorganizmima osjetljivima na ofloksacin	Moksifloksacin	Kliničko iskustvo; prodire kroz cijelu rožnicu do prednje očne komore
Polimiksin B[b]	Liječenje bakterijskog keratitisa, topikalna primjena	Ofloksacin, moksifloksacin	Učinkovita alternativa sistemskom liječenju; drukčiji mehanizam djelovanja od drugih topikalnih alternativa
II. *Antimikotici*			
Amfotericin B[a]	Liječenje gljivične pneumonije, sistemska primjena	Nisu poznate	Lijek izbora
Mikonazol[b]	Liječenje gljivične infekcije oka	Natamicin, nistatin, vorikonazol	Širok spektar djelovanja; uz manji nadražaj nego pri primjeni drugih topikalnih antimikotika

Djelatna tvar ([1])	Indikacije	Alternative	Pojašnjenje primjene / specifičnih prednosti
Nistatin[b]	Liječenje gljivičnih infekcija oka i genitalnog trakta uzrokovanih gljivicama i kvasnicama	Mikonazol	Lijek izbora za infekcije uzrokovane kvaščevim gljivicama
Vorikonazol[b]	Liječenje gljivičnog keratitisa, topikalna primjena	Mikonazol	Širok spektar djelovanja
III. *Antivirusni lijekovi*			
Aciklovir[b]	Liječenje slučajeva infekcije konjskim herpesvirusom s komplikacijama, samo topikalna primjena	Ganciklovir	Lijek izbora za ulkuse očiju kad se sumnja na virusni patogen
Ganciklovir[b]	Liječenje slučajeva infekcije konjskim herpesvirusom s komplikacijama, topikalna primjena	Aciklovir, valaciklovir	Mnoštvo dokaza za liječenje različitih vrsta virusa koji uzrokuju herpesvirusne infekcije
Valaciklovir[b]	Liječenje slučajeva infekcije konjskim herpesvirusom, za oralnu primjenu	Aciklovir	Bolji farmakokinetički profil i drukčiji put primjene

([1]) Djelatne tvari označene slovom „a” su ključne tvari. Tvari označene slovom „b” su tvari koje donose dodatnu kliničku korist.

IV. **Tvari za poremećaje dišnog sustava**

Djelatna tvar ([1])	Indikacije	Alternative	Pojašnjenje primjene / specifičnih prednosti
Ambroksol[b]	Poticanje lučenja surfaktanta kod prerano oždrijebljene ždrjebadi	Steroidi, bromheksin, dembreksin, prijenos surfaktanta sa zdravog darivatelja	Preferirani klinički izbor za prerano oždrijebljenu ždrjebad
Flutikazon[b]	Kontrola alergijske plućne bolesti uključujući blage do umjerene slučajeve astme konja i njezinih podtipova uz primjenu inhalacijom	Beklometazon	Inhalacija uzrokuje manju adrenokortikalnu supresiju, brži povrat normalne funkcije nakon završetka terapije i manje sistemskih nuspojava nego što je to slučaj kod sistemske kortikosteroidne terapije zbog ograničene sistemske apsorpcije; posebno je indiciran za kontrolu blage do umjerene i teške refraktorne astme, kao i za dugotrajnu terapiju održavanja
Ipratropij bromid[b]	Bronhodilatacija kod konja s blagom do umjerenom astmom	Klenbuterol	Antikolinergičko djelovanje, kao alternativa beta-agonistima
Oksimetazolin[b]	Liječenje edema nosne sluznice	Fenilefrin	Agonist alfa-adrenergičkih receptora izrazitih vazokonstrikcijskih svojstava i dugotrajnijeg djelovanja
Fenilefrin[b]	Liječenje edema nosne sluznice	Oksimetazolin	Smanjuje potrebu za umetanjem nazalnih sondi tijekom oporavka

([1]) Djelatne tvari označene slovom „a” su ključne tvari. Tvari označene slovom „b” su tvari koje donose dodatnu kliničku korist.

V. **Tvari za kardiologiju**

Djelatna tvar ([1])	Indikacije	Alternative	Pojašnjenje primjene / specifičnih prednosti
Amiodaron[b]	Sistemsko i oralno liječenje fibrilacije atrija, supraventrikularne i ventrikularne tahikardije	Kinidin sulfat/glukonat, sotalol, verapamil	Drukčiji način djelovanja: antiaritmik III. skupine
Propafenon[b]	Liječenje ventrikularne tahikardije i ventrikularne tahiaritmije	Kinidin sulfat/glukonat	Drukčiji način djelovanja: antagonist natrijevih kanala koji smanjuje ekscitabilnost srca
Kinapril[a]	Liječenje zatajenja srca; kardiovaskularna zaštita kod konja s fibrilacijom atrija ili mitralnom insuficijencijom	Nisu poznate	Drukčiji način djelovanja: inhibitor enzima koji konvertira angiotenzin (ACE)
Kinidin sulfat/glukonat[b]	Liječenje srčanih aritmija	Amiodaron, sotalol, verapamil	Lijek izbora za fibrilaciju atrija
Sotalol[b]	Dugotrajno liječenje srčanih aritmija	Amiodaron, kinidin sulfat/glukonat	Prikladniji za primjenu kod konja koje je potrebno dugotrajno liječiti antiaritmicima; manje štetnih događaja nego kod primjene amiodarona
Verapamil[b]	Liječenje supraventrikularnih aritmija	Amiodaron, kinidin sulfat/glukonat, sotalol	Drukčiji način djelovanja: blokator kalcijevih kanala

([1]) Djelatne tvari označene slovom „a” su ključne tvari. Tvari označene slovom „b” su tvari koje donose dodatnu kliničku korist.

VI. **Tvari za dijagnostičke postupke**

Djelatna tvar ([1])	Indikacije	Alternative	Pojašnjenje primjene / specifičnih prednosti
Barijev sulfat[a]	Bolja vizualizacija gastrointestinalnog trakta tijekom radioloških pretraga	Nisu poznate	Ne postoji zadovoljavajuća alternativa za bolju vizualizaciju gastrointestinalnog trakta tijekom radioloških pretraga
Fluorescein[b]	Dijagnosticiranje keratitisa ili ulceracije rožnice, topikalna primjena	Rose Bengal	Dijagnostičko sredstvo izbora u slučajevima kad se planira kultivacija virusa

Djelatna tvar ([1])	Indikacije	Alternative	Pojašnjenje primjene / specifičnih prednosti
Joheksol[a]	kontrastno sredstvo za radiografiju donjeg urinarnog trakta, artrografiju, mijelografiju, radiografiju sinusa, fistulografiju te dakriocistografiju	Nisu poznate	Neionsko kontrastno sredstvo, topivo u vodi
Fenilefrin[a]	Dijagnosticiranje konjske disautonomije (pašna bolest)	Nisu poznate	Pomoćni dijagnostički pristup polineuropatiji konjske disautonomije
Rose Bengal[b]	Dijagnosticiranje keratitisa ili ulceracije rožnice, topikalna primjena	Fluorescein	Dijagnostičko sredstvo izbora za dijagnosticiranje keratitisa/ulceracije oka
Hormon koji oslobađa tireotropin[a]	Dijagnosticiranje disfunkcije srednjeg režnja hipofize	Nisu poznate	Nema zadovoljavajuće alternative za dijagnosticiranje disfunkcije srednjeg režnja hipofize

([1]) Djelatne tvari označene slovom „a” su ključne tvari. Tvari označene slovom „b” su tvari koje donose dodatnu kliničku korist.

VII. **Tvari za poremećaje probavnog sustava**

Djelatna tvar ([1])	Indikacije	Alternative	Pojašnjenje primjene / specifičnih prednosti
Metoklopramid[b]	Liječenje postoperativnog ileusa	Intravenozna nadoknada tekućine, lijekovi protiv bolova (npr. fluniksin), lidokain	Prokinetik
Mizoprostol[b]	Liječenje bolesti glandularnog dijela želuca i kolitisa	Omeprazol, sukralfat	Bolji od omeprazola za liječenje bolesti glandularnog dijela želuca konja
Fenilefrin[a]	Liječenje lijeve dorzalne dislokacije kolona	Nisu poznate	Klinička vrijednost u uklanjanju lijeve dorzalne dislokacije kolona; uzrokuje kontrakciju slezene ovisnu o dozi
Ranitidin[b]	Liječenje čireva na želucu kod kritično bolesne novorođene ždrjebadi, intravenozna primjena	Omeprazol	Intravenozni put primjene donosi dodatnu kliničku korist u odnosu na lijekove protiv čireva za oralnu primjenu
Sukralfat[b]	Liječenje i sprečavanje čireva na želucu kod konja	Omeprazol	Drukčiji način djelovanja od omeprazola (pojačava mukoznu barijeru), što omogućuje stabilizaciju fizičke lezije

([1]) Djelatne tvari označene slovom „a” su ključne tvari. Tvari označene slovom „b” su tvari koje donose dodatnu kliničku korist.

VIII. **Tvari za metaboličke poremećaje**

Djelatna tvar ([1])	Indikacije	Alternative	Pojašnjenje primjene / specifičnih prednosti
Inzulin[b]	Kao sredstvo u liječenju hiperlipidemije koja ne odgovara na terapiju glukozom ili teške hiperlipidemije, u kombinaciji s glukozom i drugim vrstama terapije Dijagnosticiranje metaboličkih poremećaja (npr. inzulinske rezistencije povezane s metaboličkim sindromom konja ili disfunkcijom srednjeg režnja hipofize)	Niskomolekularni heparin može se koristiti za slučajeve hiperlipidemije	Inzulin je preferirani klinički izbor

([1]) Djelatne tvari označene slovom „a" su ključne tvari. Tvari označene slovom „b" su tvari koje donose dodatnu kliničku korist.

IX. **Tvari za mišićno-koštane poremećaje**

Djelatna tvar ([1])	Indikacije	Alternative	Pojašnjenje primjene / specifičnih prednosti
Atrakurij[b]	Izazivanje paralize mišića tijekom opće anestezije	Cisatrakurij, guaifenesin	Donosi dodatnu kliničku korist kod konja pod općom anestezijom u slučajevima u kojima je potrebno pojačano opuštanje mišića, kao što su oftalmološki operativni zahvati, određeni ortopedski zahvati i kad je potreban pristup dubokim abdominalnim strukturama
Cisatrakurij[b]	Izazivanje paralize mišića tijekom opće anestezije	Atrakurij, guaifenesin	Donosi dodatnu kliničku korist kod konja pod općom anestezijom u slučajevima u kojima je potrebno pojačano opuštanje mišića, kao što su oftalmološki operativni zahvati, određeni ortopedski zahvati i kad je potreban pristup dubokim abdominalnim strukturama
Dantrolen natrij[b]	Sprečavanje pojave rabdomiolize Sprečavanje pojave maligne hipertermije tijekom anestezije	Nesteroidni protuupalni lijekovi, intravenozne tekućine, vitamin E / selen	Djelotvoran kao preventiva, inhibira otpuštanje kalcija iz sarkoplazmatskog retikuluma i time uzrokuje razdvajanje ekscitativno-kontraktilnih mikrofilamenata
Edrofonij[a]	Poništavanje učinaka paralize mišića uzrokovane atrakurijem	Nisu poznate	Inhibitor kolinesteraze, ključan za poništavanje neuromuskularne blokade; uzrokuje najmanje nuspojava od svih inhibitora kolinesteraze koji se primjenjuju kod konja

Djelatna tvar ([1])	Indikacije	Alternative	Pojašnjenje primjene / specifičnih prednosti
Guaifenesin[b]	Uvođenje i održavanje opće anestezije u terenskim uvjetima	Atrakurij, cisatrakurij	Posebno indiciran u terenskim (nebolničkim) uvjetima u kojima može biti potrebna anestezija; smanjeni učinci kardiopulmonarne depresije olakšavaju sigurnu anesteziju bez napredne opreme za praćenje ili mehaničke ventilacije

([1]) Djelatne tvari označene slovom „a” su ključne tvari. Tvari označene slovom „b” su tvari koje donose dodatnu kliničku korist.

X. **Tvari za poremećaje živčanog sustava**

Djelatna tvar ([1])	Indikacije	Alternative	Pojašnjenje primjene / specifičnih prednosti
Diazepam[a]	Kratkotrajni antikonvulziv za liječenje konvulzivnih napadaja	Nisu poznate	Antikonvulziv druge generacije

([1]) Djelatne tvari označene slovom „a” su ključne tvari. Tvari označene slovom „b” su tvari koje donose dodatnu kliničku korist.

XI. **Tvari za oftalmologiju**

Djelatna tvar ([1])	Indikacije	Alternative	Pojašnjenje primjene / specifičnih prednosti
Acetazolamid[b]	Liječenje glaukoma, oralna primjena	Fenilefrin	Mehanizam djelovanja kao inhibitor ugljične anhidraze
Ciklopentolat[b]	Midrijatik	Atropin, fenilefrin	Izaziva značajnu midrijazu bez utjecaja na proizvodnju suza, intraokularni tlak, probavnu funkciju (tj. motilitet crijeva i proizvodnju fecesa) ili brzinu otkucaja srca
Ciklosporin A[b]	Liječenje autoimunih bolesti oka	Topikalni steroidi	Imunosupresivni učinak inhibicijom proliferacije T-limfocita i smanjenjem ekspresije gena citokina
Fenilefrin[b]	Liječenje glaukoma i epifore	Atropin i tropikamid	Ne povećava ili neznatno povećava intraokularni tlak
Sinefrin[b]	Liječenje sluznice oka kao dekongestiv	Fenilefrin, tetrizolin	Brz lokalni učinak; poboljšava prodor lokalne terapije, što omogućuje sinergijske učinke s npr. lokalnom antimikrobnom terapijom
Tetrizolin[b]	Liječenje sluznice oka kao dekongestiv	Fenilefrin, sinefrin	Brz lokalni učinak

Djelatna tvar ([1])	Indikacije	Alternative	Pojašnjenje primjene / specifičnih prednosti
Timolol maleat[b]	Liječenje glaukoma, topikalna primjena	Acetazolamid	Specifičan način djelovanja kao neselektivni blokator beta-adrenergičkih receptora čini ga važnim izborom u liječenju glaukoma
Triamcinolon acetonid[b]	Liječenje ponavljajućeg uveitisa u slučajevima kad je bolest refraktorna na druge terapije	Atropin, tropikamid	Učinkovito liječenje s niskim morbiditetom u slučajevima kad je bolest refraktorna na druge terapije
Tropikamid[b]	Liječenje ponavljajućeg uveitisa	Atropin, ciklopentolat, triamcinolon acetonid	Brz početak djelovanja

([1]) Djelatne tvari označene slovom „a" su ključne tvari. Tvari označene slovom „b" su tvari koje donose dodatnu kliničku korist.

XII. **Tvari za sedaciju i premedikaciju (i antagonizam)**

Djelatna tvar ([1])	Indikacije	Alternative	Pojašnjenje primjene / specifičnih prednosti
Acepromazin[b]	Za primjenu u multimodalnom pristupu za smirivanje i premedikaciju u kombinaciji s drugim sedativima	Detomidin, romifidin, ksilazin, diazepam	Način djelovanja acepromazina i njegova jedinstvena kvaliteta sedacije ne mogu se postići sedativima iz skupine alfa-2 agonista ili benzodiazepinima
Atipamezol[a]	Poništavanje učinaka alfa-2 agonistâ	Nisu poznate	Poništava sedativne i analgetske učinke te nepovoljne kardiovaskularne reakcije
Deksmedetomidin[b]	Sedacija ili opća anestezija kao dio protokola djelomične ili potpune intravenozne anestezije	Detomidin, romifidin, ksilazin, diazepam	Najselektivniji alfa-2 agonist; kratko vrijeme poluraspada i brza preraspodjela, zbog čega je posebno pogodan za primjenu kao kontinuirana infuzija
Diazepam[b]	Premedikacija i uvođenje u anesteziju, blago smirivanje s minimalnim kardiovaskularnim i respiratornim nuspojavama	Acepromazin, detomidin, romifidin, ksilazin	Način djelovanja (na receptore gama-aminomaslačne kiseline (GABA)) omogućuje postizanje jedinstvenog učinka smirivanja bez kardiovaskularne depresije koji se ne može postići sedativima iz skupine alfa-2 agonistâ (detomidin, romifidin i ksilazin) ili acepromazinom
Flumazenil[a]	Intravenozno sredstvo za poništavanje učinka benzodiazepina tijekom oporavka od tehnika totalne intravenozne anestezije (TIVA)	Nisu poznate	Antagonist koji kompetitivno inhibira mjesto vezivanja benzodiazepina na GABA receptoru

Djelatna tvar ([1])	Indikacije	Alternative	Pojašnjenje primjene / specifičnih prednosti
Nalokson[a]	Poništavanje učinaka opioida u urgentnim stanjima	Nisu poznate	Nema raspoloživih alternativa
Propofol[b]	Uvođenje ždrjebadi u anesteziju intravenoznom primjenom	Izofluran	Poboljšanje kardiovaskularne stabilnosti i kvalitete oporavka u odnosu na inhalacijsku anesteziju kod ždrjebadi

([1]) Djelatne tvari označene slovom „a" su ključne tvari. Tvari označene slovom „b" su tvari koje donose dodatnu kliničku korist.

XIII. **Tvari za sistemske poremećaje**

Djelatna tvar ([1])	Indikacije	Alternative	Pojašnjenje primjene / specifičnih prednosti
Alopurinol[b]	Neonatalna ishemijsko-reperfuzijska ozljeda	Vitamin E	Drukčiji način djelovanja od vitamina E u inhibiciji stvaranja reaktivnih kisikovih spojeva (ROS)
Dalteparin[b]	Antikoagulans	Heparin	Smanjenje molekularne veličine povezano je sa smanjenjem inhibitornog djelovanja trombina, ali s druge strane i s povećanjem inhibicije faktora Xa (FXa) u usporedbi s nefrakcioniranim heparinom
Dobutamin[b]	Zbrinjavanje hipotenzije tijekom opće anestezije	Efedrin	Lijek izbora za liječenje hipotenzije kod odraslih kopitara tijekom opće anestezije
Dopamin[a]	Samo kao dio protokola liječenja kod akutnog oštećenja bubrega / zatajenja bubrega	Nisu poznate	Pokazalo se da niske doze kod zdravih konja pri svijesti uzrokuju bubrežnu vazodilataciju, povećavaju protok krvi u bubrezima i povećavaju proizvodnju mokraće bez sistemskih kardiovaskularnih učinaka
Efedrin[b]	Liječenje hipotenzije tijekom opće anestezije	Dobutamin	Primjenjuje se za liječenje hipotenzije kod odraslih kopitara tijekom opće anestezije u slučaju kad je dobutamin neučinkovit. Drukčiji način djelovanja od dobutamina, s izravnijim učinkom na srčanu kontraktilnost.
Sukcinilirana želatina[b]	Liječenje dugotrajne hipovolemije koja je uzrokovana npr. niskom razinom albumina	Kristaloidi	Koloidi su veće molekule u usporedbi s kristaloidima, zbog čega se dulje zadržavaju u intravaskularnom prostoru, što je prednost za korekciju hipovolemije uzrokovane npr. hipoalbuminemijom
Glikopirolat[b]	Liječenje i sprečavanje bradikardije	Atropin	Minimalan centralni učinak; prikladan za konje pri svijesti, prije i nakon anestezije

Djelatna tvar ([1])	Indikacije	Alternative	Pojašnjenje primjene / specifičnih prednosti
Noradrenalin/ norepinefrin[b]	Liječenje ranog septičkog šoka Podupiranje kardiovaskularne funkcije u kritično bolesne ždrjebadi	Dobutamin, dopamin	Općenito jedini katekolamin koji je učinkovit u liječenju hipotenzije kod ugrožene (bolesne) ždrjebadi
Vazopresin[b]	Liječenje cirkulatornog kolapsa kod ždrjebadi i odraslih konja	Epinefrin, dopamin, dobutamin	Alternativa u slučajevima kad je standardno liječenje katekolaminima kao što su dopamin, dobutamin i epinefrin neučinkovito ili zahtijeva pojačavanje učinka za vraćanje vaskularnog tonusa kod stanja refrakcijskog vazodilatacijskog šoka

([1]) Djelatne tvari označene slovom „a” su ključne tvari. Tvari označene slovom „b” su tvari koje donose dodatnu kliničku korist.

XIV. **Tvari za tumore**

Djelatna tvar ([1])	Indikacije	Alternative	Pojašnjenje primjene / specifičnih prednosti
Imikvimod[a]	Liječenje sarkoida	Nisu poznate	Najnovija istraživanja upućuju na to da su sarkoidi kod kopitara vjerojatno posljedica složene interakcije, uključujući disfunkciju imunosnog sustava domaćina

([1]) Djelatne tvari označene slovom „a” su ključne tvari. Tvari označene slovom „b” su tvari koje donose dodatnu kliničku korist.

XV. **Razno**

Djelatna tvar ([1])	Indikacije	Alternative	Pojašnjenje primjene / specifičnih prednosti
Cetirizin[b]	Liječenje stanja kod kojih je potrebna primjena antihistaminika	Klorfenamin	Inverzni agonisti histaminskog H1 receptora druge generacije alternativa su s manje (sedativnih) nuspojava koje utječu na središnji živčani sustav
Domperidon[b]	Liječenje agalakcije/ disgalakcije kod kobila	Sulpirid	Sposobnost pospješivanja stvaranja prolaktina u situacijama dopaminergičke inhibicije
Sulpirid[b]	Liječenje agalakcije/ disgalakcije kod kobila	Domperidon	Sposobnost pospješivanja stvaranja prolaktina u situacijama dopaminergičke inhibicije

([1]) Djelatne tvari označene slovom „a” su ključne tvari. Tvari označene slovom „b” su tvari koje donose dodatnu kliničku korist.