2025/901

2025.5.20.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/901 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. május 19.)

a lófélék kezelése szempontjából alapvető fontosságú vagy a lófélék tekintetében rendelkezésre álló egyéb kezelési lehetőségekkel összehasonlítva járulékos klinikai előnnyel járó, és a lófélékre vonatkozóan hat hónapos élelmezés-egészségügyi várakozási idő hatálya alá tartozó anyagok jegyzékének összeállításáról, valamint az 1950/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 115. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2019/6 rendelet szabályokat állapít meg az állatgyógyászati készítmények használatára vonatkozóan, beleértve azt a követelményt is, hogy a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételeknek megfelelően kell azokat felhasználni. Amennyiben egy tagállamban nincs vagy nem áll rendelkezésre lófélékhez tartozó élelmiszer-termelő állatok kezelésére vagy egy javallat céljára engedélyezett állatgyógyászati készítmény, az állatorvosok – különösen az állat elfogadhatatlan mértékű szenvedésének elkerülése érdekében és közvetlen felelősségük mellett – az említett rendelet 113. és 115. cikkében megállapított szabályokkal összhangban a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételektől eltérően is alkalmazhatnak gyógyszereket.

(2) Annak érdekében, hogy a magas szintű fogyasztóvédelem biztosítása mellett több állatgyógyászati készítmény álljon rendelkezésre lófélékhez tartozó élelmiszer-termelő állatok számára, valamint az (EU) 2019/6 rendelet 113. cikkének (1) és (4) bekezdésétől eltérve, az (EU) 2019/6 rendelet 115. cikkének (5) bekezdése úgy rendelkezik, hogy végrehajtási jogi aktusok útján össze kell állítani azon anyagok jegyzékét, amelyek a lófélék kezeléséhez elengedhetetlenek, vagy amelyek a lófélék kezelésére elérhető más kezelésekhez viszonyítva további klinikai előnyökkel járnak, és amelyek esetében a lófélékre megadott élelmezés-egészségügyi várakozási idő hat hónap.

(3) A 122/2013/EU bizottsági rendelettel ([2]) módosított 1950/2006/EK bizottsági rendelet ([3]) összeállította a lófélék kezelése szempontjából fontos anyagok, valamint a járulékos klinikai előnyökkel járó anyagok jegyzékét.

(4) Az 1950/2006/EK rendelet mellékletét legutóbb 2013-ban, a 122/2013/EU rendelettel aktualizálták. Ezért az említett mellékletben felsorolt anyagok felhasználása során szerzett tapasztalatoknak kell alapul szolgálniuk az (EU) 2019/6 rendelet 115. cikkének (5) bekezdésében említett jegyzék összeállításához, beleértve az említett anyagok használatára, előnyeire és alternatíváira vonatkozó információk szükséges aktualizálását is. Ezenkívül mérlegelni kell azt is, hogy az újonnan rendelkezésre álló bizonyítékok alapján szükség van-e más anyagok felvételére.

(5) A magas szintű fogyasztóvédelem biztosítása érdekében anyagok csak akkor vehetők fel az e rendeletben meghatározott jegyzékbe, ha azoknak a lófélékhez tartozó élelmiszer-termelő állatoknál történő alkalmazása egy hat hónapos élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartása mellett nem jelent elfogadhatatlan kockázatot a fogyasztókra nézve.

([1]) HL L 4., 2019.1.7., 43. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

([2]) A Bizottság 122/2013/EU rendelete (2013. február 12.) az 1950/2006/EK rendeletben az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban, a lófélék kezelése szempontjából fontos anyagokat tartalmazó jegyzék módosításáról (HL L 42., 2013.2.13., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/122/oj).

([3]) A Bizottság 1950/2006/EK rendelete (2006. december 13.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban, a lófélék kezelése szempontjából fontos anyagokat, valamint járulékos klinikai előnnyel járó anyagokat tartalmazó jegyzék összeállításáról. HL L 367., 2006.12.22., 33. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/oj.

(6) Egy anyag csak akkor minősül „alapvető fontosságú anyagnak”, ha nem áll rendelkezésre megfelelő alternatíva a javallat kezelésére vagy diagnosztizálására, és ha az állapot kezelés nélkül szükségtelen szenvedést okozna az állatnak. Egy anyag csak akkor minősül „járulékos klinikai előnnyel járó” anyagnak, ha alkalmazása hatékonyság vagy biztonságosság szempontjából nagyobb, klinikailag releváns előnnyel jár, vagy jelentős mértékben hozzájárul a kezeléshez vagy a diagnosztizáláshoz. Ezt többek között a különböző hatásmechanizmusok, a különböző farmakokinetikai vagy farmakodinamikai jellemzők, a különböző kezelési idők vagy a különböző alkalmazási módok eredményezhetik.

(7) A Bizottság kérésére az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) elvégezte az 1950/2006/EK rendelet mellékletében felsorolt anyagok, valamint az illetékes hatóságok és az érdekelt felek körében végzett felmérés során azonosított anyagok tudományos értékelését. Tudományos szakvéleményében ([4]) az Ügynökség ezen anyagok némelyikét „alapvető fontosságú” vagy „járulékos klinikai előnnyel járó” anyagként azonosítja, amelyek alkalmazása a hat hónapos élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartása mellett nem jelentene elfogadhatatlan kockázatot a fogyasztókra nézve.

(8) Az Ügynökség szakvéleményével összhangban az ajánlott alapvető fontosságú vagy járulékos klinikai előnnyel járó anyagokat kell alkalmazni az e rendelet mellékletében meghatározott konkrét betegségek vagy egészségi problémák, szükséges kezelések vagy diagnosztika céljából. Az Ügynökség továbbá azt javasolta, hogy az említett mellékletben felsorolt alternatívákat is figyelembe kell venni.

(9) A 37/2010/EU bizottsági rendelet ([5]) mellékletének 1. vagy 2. táblázatában felsorolt anyagok, illetve a 96/22/EK tanácsi irányelvben ([6]) az állattenyésztésben történő felhasználásra vonatkozó tilalom alá eső anyagok nem minősülnek alapvető fontosságú vagy járulékos klinikai előnnyel járó anyagoknak. Ezért, amennyiben az e rendelet mellékletében felsorolt bármely anyag szerepel a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. vagy 2. táblázatában is, vagy ha az anyag lófélékhez tartozó élelmiszer-termelő állatoknál történő alkalmazását uniós jogszabályok tiltják, az a továbbiakban nem használható e rendelet alkalmazásában.

(10) Az anyagok e rendelet mellékletében szereplő jegyzéke az 1950/2006/EK rendeletben meghatározott jegyzék helyébe lép. Az 1950/2006/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni. Annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok, az állatorvosok és az állattartók alkalmazkodni tudjanak az 1950/2006/EK rendelet mellékletében felsorolt egyes anyagoknak vagy javallatoknak az e rendelet mellékletébe történő fel nem vételéből eredő változásokhoz, elegendő hosszúságú átmeneti időszakot kell biztosítani.

(11) E rendeletnek – a lófélékhez tartozó élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítmények elérhetőbbé tétele és az állatok elfogadhatatlan szenvedésének elkerülése érdekében – az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon hatályba kell lépnie. E rendelet a hatálybalépésének időpontjától alkalmazandó is.

(12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

([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 (*Tudományos szakvélemény az (EU) 2019/6 rendelet 115. cikkének (5) bekezdése alapján azon anyagok jegyzékének összeállításához, amelyek a lófélék kezeléséhez alapvető fontosságúak, vagy amelyek a lófélék kezelésére elérhető más kezelésekhez viszonyítva további klinikai előnyökkel járnak, és amelyek esetében a lófélékre megadott élelmezés-egészségügyi várakozási idő hat hónap*) (EMA/CVMP/159047/2023, 2024. július 18.).

([5]) A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([6]) A Tanács 96/22/EK irányelve (1996. április 29.) az egyes hormon- vagy tireosztatikus hatású anyagoknak és a ß-agonistáknak az állattenyésztésben történő felhasználására vonatkozó tilalomról, valamint a 81/602/EGK, 88/146/EGK és 88/299/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 125., 1996.5.23., 3. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/oj).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatály

Az anyagok (EU) 2019/6 rendelet 115. cikkének (5) bekezdésében említett jegyzékét e rendelet melléklete határozza meg.

2. cikk

A mellékletben felsorolt anyagok felhasználására vonatkozó szabályok

(1) A lófélék kezelése szempontjából alapvető fontosságú anyagok akkor használhatók az e rendelet mellékletében meghatározott javallatok céljára, ha a lófélékhez tartozó élelmiszer-termelő állatok számára engedélyezett állatgyógyászati készítmények vagy az (EU) 2019/6 rendelet 113. cikkében említett gyógyszerek egyike sem kezelné hasonlóan kielégítő eredménnyel az állatot, vagy járulna hozzá hasonló mértékben az állat szükségtelen szenvedésének elkerüléséhez.

(2) Az egyéb kezelési lehetőségekkel összehasonlítva járulékos klinikai előnnyel járó anyagok akkor használhatók az e rendelet mellékletében meghatározott javallatok céljára az említett mellékletben felsorolt alternatívák figyelembevétele mellett, ha a lófélékhez tartozó élelmiszer-termelő állatok esetében engedélyezett állatgyógyászati készítményekhez vagy az (EU) 2019/6 rendelet 113. cikkében említett állatgyógyászati készítményekhez képest fokozott hatékonyságot vagy biztonságot, és ennek megfelelően klinikailag releváns előnyt biztosítanak, vagy jelentős mértékben hozzájárulnak a kezeléshez.

(3) Amennyiben egy e rendelet mellékletében felsorolt anyag szerepel a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. vagy 2. táblázatában, vagy uniós jogszabályok tiltják a lófélékhez tartozó élelmiszer-termelő állatoknál történő alkalmazását, az anyag a továbbiakban nem használható e rendelet alkalmazásában.

3. cikk

Hatályon kívül helyezés

(1) Az 1950/2006/EK rendelet 2027. május 21-től hatályát veszti.

(2) A hatályon kívül helyezett 1950/2006/EK rendeletre történő hivatkozásokat ezen rendeletre való hivatkozásnak kell tekinteni.

4. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2025. május 21-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. május 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Anyagcsoportok

I. **Anesztetikumok**

Hatóanyag ([1])	Javallatok	Alternatívák meghatározása	Használati útmutatás / konkrét előnyök
Oxibuprokain[a]	Szemre alkalmazott helyi topikális érzéstelenítés	Nincsenek	Széles körű klinikai tapasztalat
Prilokain[b]	Intravénás injekció vagy katéterezés előtti helyi topikális érzéstelenítés	Lidokain	Egyedi készítmények (helyi érzéstelenítők eutektikus keveréke) bőrön való topikális alkalmazásra; használható intravénás injekciók vagy katéterezés megkönnyítésére

([1]) Az „a”-val jelölt hatóanyagok alapvető fontosságú anyagok. A „b”-vel jelölt anyagok járulékos klinikai előnnyel járó anyagok.

II. **Fájdalomcsillapítók**

Hatóanyag ([1])	Javallatok	Alternatívák meghatározása	Használati útmutatás / konkrét előnyök
Brómfenak[b]	Uveitis és szemgyulladás kezelése	Szisztémás, nem szteroid, gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-k) (pl. flunixin); topikális (szem) ketorolak	A topikális NSAID-k alkalmazása a kezelteknél a diszkomfortérzet mérséklését, a műtét utáni gyulladás csökkenését, a miózis megelőzését és a látásélesség javulását eredményezheti a korai műtét utáni időszakban
Fentanil[b]	Többmódszeres megközelítés közepesen súlyos vagy súlyos akut fájdalmak esetén	Butorfanol, morfin	Bizonyos egyéb opioidoknál jobb fájdalomcsillapító, amely nagyon súlyos fájdalmak esetén alkalmazható; elismert érték multimodális megközelítéseknél való használatra
Ketorolak[b]	Szemfájdalom és -gyulladás kezelése	Szisztémás NSAID-terápia (pl. flunixin)	Helyi alkalmazásra alkalmas összetétel
Metokarbamol[b]	Kezelési protokollok részeként súlyos, fájdalmas izomgörcsök vagy súlyos izomgyulladás esetén	Szisztémás NSAID-k (pl. flunixin)	Erős vázizomlazítás; egyedi hatást fejt ki a gerincvelő internunciális neuronjaira, ezáltal csökkentve az akut vázizomgörcsöket az izomtónus megváltoztatása nélkül
Morfin[b]	Fájdalomcsillapítás	Butorfanol, fentanil	Hatásosabb, mint más fájdalomcsillapítók
Triamcinolon-acetonid[b]	Ízületi gyulladás kezelése	Metilprednizolon	Kevesebb káros hatás a porcanyagcserére

([1]) Az „a”-val jelölt hatóanyagok alapvető fontosságú anyagok. A „b”-vel jelölt anyagok járulékos klinikai előnnyel járó anyagok.

III. **Antimikrobiális szerek**

Hatóanyag ([1])	Javallatok	Alternatívák meghatározása	Használati útmutatás / konkrét előnyök
I. *Antibiotikumok*			
Amikacin[b]	Szepszis kezelése lovaknál és csikóknál	Gentamicin, ceftiofur	Jobb biztonságossági profil a célállatban
Azitromicin[b]	Az azitromicinre fogékony *Rhodococcus equi*-fertőzések kezelése	Klaritromicin, eritromicin, gamitromicin, tulatromicin, doxiciklin	Járulékos klinikai előny csikók *Rhodococcus equi*-fertőzése esetén, amely monoterápiával vagy doxiciklinnel kombinálva kezelhető
Klaritromicin[b]	A klaritromicinre fogékony *Rhodococcus equi*-fertőzések kezelése	Azitromicin, eritromicin, gamitromicin, tulatromicin, doxiciklin	Az eritromicinnél vagy az azitromicinnél hatásosabb *in vitro* a *Rhodococcus equi* ellen; az eritromicinhez vagy az azitromicinhez képest nagyobb koncentráció érhető el a tüdő hámszövetében és alveoláris makrofágjaiban, annak ellenére, hogy a felezési idő rövidebb
Fuzidinsav[b]	A fuzidinsavra fogékony Gram-pozitív baktériumok okozta szemfertőzések topikális kezelése	Ofloxacin, moxifloxacin	Széles hatásspektrum Gram-pozitív fertőzések kezelésében; elsődleges választás felületi, szövődmények nélküli szaruhártya-fekélyesedés és akut kötőhártya-gyulladás esetén lovaknál
Moxifloxacin[b]	A moxifloxacinra fogékony Gram-pozitív kokkuszok, Gram-negatív, atipikus és anaerob baktériumok, például a *Pseudomonas aeruginosa* okozta külső szemfertőzések topikális kezelése	Ofloxacin	Előnyös farmakokinetikai profil; hatásspektruma magában foglalja a Gram-pozitív kokkuszokat és anaerob baktériumokat, amelyek más kinolonokkal szemben rezisztensek lehetnek
Ofloxacin[b]	Az ofloxacinra fogékony Gram-pozitív és Gram-negatív mikroorganizmusok okozta külső szemfertőzések kezelése	Moxifloxacin	Klinikai tapasztalat; behatol a szaruhártyába, egészen a szem elülső csarnokáig
Polimixin B[b]	Bakteriális keratitisz kezelése, topikális alkalmazás	Ofloxacin, moxifloxacin	Szisztémás kezelések hatékony alternatívája; más topikális alternatíváktól eltérő hatásmechanizmus
II. *Gombaölő szerek*			
Amfotericin B[a]	Gombás eredetű tüdőgyulladás kezelése, szisztémás alkalmazás	Nincsenek	Választandó kezelés
Mikonazol[b]	A szem gombás fertőzésének kezelése	Natamicin, nisztatin, vorikonazol	Széles hatásspektrum; kisebb irritációt okoz, mint más topikális gombaölő szerek

Hatóanyag ([1])	Javallatok	Alternatívák meghatározása	Használati útmutatás / konkrét előnyök
Nisztatin[b]	A szem és a genitáliák gombás és élesztőgombás fertőzéseinek kezelése	Mikonazol	Választandó kezelés élesztőgombás fertőzések esetén
Vorikonazol[b]	Gombás eredetű keratitisz kezelése, topikális alkalmazás	Mikonazol	Széles hatásspektrum
III. *Antivirális szerek*			
Aciklovir[b]	Lovak herpeszvírusával való fertőzés szövődményes eseteinek kezelése, kizárólag topikális alkalmazás	Ganciklovir	Választandó kezelés a szemfekély kezelésére, ha a betegség gyaníthatóan egy vírusos kórokozó miatt alakult ki
Ganciklovir[b]	Lovak herpeszvírusával való fertőzés szövődményes eseteinek kezelése, topikális alkalmazás	Aciklovir, valaciklovir	Bőséges bizonyíték a herpeszvírus-fertőzéseket okozó különböző vírustípusok kezelésére
Valaciklovir[b]	Lovak herpeszvírusával való fertőzés szövődményes eseteinek kezelése, szájon át történő alkalmazás	Aciklovir	Jobb farmakokinetikai profil és eltérő alkalmazási mód

([1]) Az „a”-val jelölt hatóanyagok alapvető fontosságú anyagok. A „b”-vel jelölt anyagok járulékos klinikai előnnyel járó anyagok.

IV. **Légzőszervi rendellenességek kezelésére szolgáló anyagok**

Hatóanyag ([1])	Javallatok	Alternatívák meghatározása	Használati útmutatás / konkrét előnyök
Ambroxol[b]	Felületaktív anyag stimulálása koraszülött csikóknál	Szteroidok, brómhexin, dembrexin, felületaktív anyagok átvitele egészséges donortól	Előnyben részesített klinikai választás koraszülött csikók esetében
Flutikazon[b]	Allergiás légúti betegségek kezelése inhalálással, beleértve a lovaknál jelentkező asztma enyhe vagy mérsékelt eseteit és altípusait is	Beklometazon	Az inhaláció kevesebb adrenokortikális szupressziót eredményez, a terápia végén gyorsabb a visszatérés a normális funkcióhoz, és kevesebb szisztémás mellékhatása van, mint a szisztémás kortikoszteroid-terápiának, mivel korlátozott a szisztémás felszívódása; különösen javallott az enyhe-mérsékelt és a refrakter, súlyos asztma kezelésénél, valamint hosszú távú fenntartó terápiánál
Ipratrópium-bromid[b]	Hörgőtágítóként enyhe-mérsékelt asztmában szenvedő lovaknál	Klenbuterol	Antikolinerg hatás, a béta-agonisták alternatívájaként
Oximetazolin[b]	Orrödéma kezelése	Fenilefrin	Alfa-adrenoceptor agonista erős érösszehúzó tulajdonságokkal és hosszabb hatással
Fenilefrin[b]	Orrödéma kezelése	Oximetazolin	Csökkenti az orrcsövek behelyezésének szükségességét a gyógyulás alatt

([1]) Az „a”-val jelölt hatóanyagok alapvető fontosságú anyagok. A „b”-vel jelölt anyagok járulékos klinikai előnnyel járó anyagok.

V. **Kardiológiai kezelésre szolgáló anyagok**

Hatóanyag ([1])	Javallatok	Alternatívák meghatározása	Használati útmutatás / konkrét előnyök
Amiodaron[b]	A pitvarfibrilláció, szupraventrikuláris és ventrikuláris tachikardiák szisztémás és orális kezelése	Kinidin-szulfát/glükonát, szotalol, verapamil	Eltérő hatásmechanizmus: III. osztályba tartozó ritmuszavar-ellenes szer
Propafenon[b]	Ventrikuláris tachikardia és ventrikuláris tachiaritmia kezelése	Kinidin-szulfát/glükonát	Eltérő hatásmechanizmus: nátriumcsatorna-antagonista, amely csökkenti a szívizom gerjeszthetőségét
Kvinapril[a]	Szívelégtelenség kezelése; kardiovaszkuláris védelem a pitvarfibrillációban (AF) vagy mitrális visszaáramlásban (MR) szenvedő lovaknál	Nincsenek	Eltérő hatásmechanizmus: angiotenzinkonvertáló-enzim-inhibitor (ACE-inhibitor)
Kinidin-szulfát/glükonát[b]	Szívritmuszavar kezelése	Amiodaron, szotalol, verapamil	Választandó kezelés a pitvarfibrilláció kezelésére
Szotalol[b]	Szívritmuszavarok hosszú távú kezelése	Amiodaron, kinidin-szulfát/glükonát	Alkalmasabbak a hosszú távú antiaritmiás kezelést igénylő lovaknál; az amiodaronhoz képest kevesebb nemkívánatos esemény
Verapamil[b]	Szupraventrikuláris ritmuszavar kezelése	Amiodaron, kinidin-szulfát/glükonát, szotalol	Eltérő hatásmechanizmus: kalciumcsatorna-blokkoló

([1]) Az „a”-val jelölt hatóanyagok alapvető fontosságú anyagok. A „b”-vel jelölt anyagok járulékos klinikai előnnyel járó anyagok.

VI. **Diagnosztikai eljárásokhoz használt anyagok**

Hatóanyag ([1])	Javallatok	Alternatívák meghatározása	Használati útmutatás / konkrét előnyök
Bárium-szulfát[a]	Radiológiai vizsgálatok során jobban látható a gasztrointesztinális traktus	Nincsenek	Nem áll rendelkezésre olyan megfelelő alternatíva, amely a radiológiai vizsgálatok során jobban láthatóvá tenné a gasztrointesztinális traktust
Fluoreszcein[b]	Szaruhártya-gyulladás vagy -fekélyesedés diagnosztizálása, topikális alkalmazás	Bengálvörös	Választandó diagnosztikai eszköz, ha ezt követően vírustenyészetre van szükség

Hatóanyag ([1])	Javallatok	Alternatívák meghatározása	Használati útmutatás / konkrét előnyök
Iohexol[a]	Kontrasztanyag az alsó húgyúti rendszer radiológiai, artográfiai, mielográfiai, sino- vagy fisztulográfiai és dakriocisztográfiai vizsgálatához	Nincsenek	Nem ionos, vízben oldódó kontrasztanyag
Fenilefrin[a]	Lovak fűbetegségének diagnosztizálása	Nincsenek	Kiegészítő diagnosztikai megközelítés a lovak fűbetegségének polineuropátiás vizsgálatához
Bengálvörös[b]	Szaruhártya-gyulladás vagy -fekélyesedés diagnosztizálása, topikális alkalmazás	Fluoreszcein	Választott diagnosztikai eszköz szemkeratitisz/fekélyek diagnosztizálásához
Tirotropinfelszabadító hormon[a]	A hipofízis középső lebenyét érintő diszfunkció diagnosztizálása	Nincsenek	Nem áll rendelkezésre megfelelő alternatíva a hipofízis középső lebenyét érintő diszfunkció diagnosztizálására

([1]) Az „a”-val jelölt hatóanyagok alapvető fontosságú anyagok. A „b”-vel jelölt anyagok járulékos klinikai előnnyel járó anyagok.

VII. **Gasztrointesztinális betegségek kezelésére szolgáló anyagok**

Hatóanyag ([1])	Javallatok	Alternatívák meghatározása	Használati útmutatás / konkrét előnyök
Metoklopramid[b]	Posztoperatív bélelzáródás kezelése	Intravénás folyadékhelyettesítés, fájdalomcsillapítók (pl. flunixin), lidokain	Prokinetikus szer
Mizoprosztol[b]	A gyomor mirigyes régiójában kialakult gyomorfekély és kolitisz kezelése	Omeprazol, szukralfát	Az omeprazolnál hatásosabb a gyomor mirigyes régiójában kialakult lógyomorfekély (EGGD) kezeléséhez
Fenilefrin[a]	A lép-vese szalag okozta lefűződés kezelése	Nincsenek	Klinikai érték a lép-vese szalag okozta lefűződés kezelésében; dózisfüggő lépkontrakciót okoz
Ranitidin[b]	Gyomorfekély kezelése kritikus állapotú újszülött lovaknál, intravénás alkalmazás	Omeprazol	Az intravénás alkalmazási mód további klinikai előnyökkel jár olyan más, fekély elleni gyógyszerrel szemben, amelyet szájon át kell bejuttatni
Szukralfát[b]	A lovaknál kialakuló gyomorfekély kezelése és megelőzése	Omeprazol	Az omeprazoltól eltérő hatásmechanizmus (hozzátapad a nyálkahártyához), amely stabilizálja a fizikai elváltozást

([1]) Az „a”-val jelölt hatóanyagok alapvető fontosságú anyagok. A „b”-vel jelölt anyagok járulékos klinikai előnnyel járó anyagok.

VIII. **Anyagcserezavarok kezelésére szolgáló anyagok**

Hatóanyag ([1])	Javallatok	Alternatívák meghatározása	Használati útmutatás / konkrét előnyök
Inzulin[b]	A glükózterápiára nem reagáló hiperlipidémia vagy a súlyos hiperlipidémia kezelésében segít, glükózzal és más terápiákkal kombinálva Anyagcserezavar diagnosztizálása (pl. lovak esetében a metabolikus szindrómához vagy a hipofízis középső lebenyének elégtelen működéséhez kapcsolódó inzulin-rezisztencia)	Alacsony molekulasúlyú heparin hiperlipidémia esetén alkalmazható	Az inzulin az előnyben részesítendő klinikai opció

([1]) Az „a”-val jelölt hatóanyagok alapvető fontosságú anyagok. A „b”-vel jelölt anyagok járulékos klinikai előnnyel járó anyagok.

IX. **Váz- és izomrendszeri zavarok kezelésére szolgáló anyagok**

Hatóanyag ([1])	Javallatok	Alternatívák meghatározása	Használati útmutatás / konkrét előnyök
Atrakurium[b]	Izomparalízis előidézése általános anesztézia alatt	Ciszatrakurium, guaifenezin	Járulékos klinikai előnyökkel jár lovaknál általános anesztézia alatt olyan esetekben, amikor fokozott izomrelaxáció szükséges, mint például szemészeti műtétek, bizonyos ortopédiai beavatkozások során, vagy amikor a hasüreghez mélyen kell hozzáférni.
Ciszatrakurium[b]	Izomparalízis előidézése általános anesztézia alatt	Atrakurium, guaifenezin	Járulékos klinikai előnyökkel jár lovaknál általános anesztézia alatt olyan esetekben, amikor fokozott izomrelaxáció szükséges, mint például szemészeti műtétek, bizonyos ortopédiai beavatkozások során, vagy amikor a hasüreghez mélyen kell hozzáférni.
Dantrolén-nátrium[b]	Rabdomiolízis megelőzése Rosszindulatú hipertermia megelőzése anesztézia alatt	NSAID-k, intravénás folyadékok, E-vitamin/szelén	Hatékony a megelőzésben, mivel gátolja a kalcium felszabadulását a szarkoplazmás retikulumból, így szétválasztja az ingerlés-összehúzódás kapcsolatot
Edrofónium[a]	Az atrakurium okozta izombénulás hatásainak visszafordítása	Nincsenek	Kolinészteráz-gátló, a neuromuszkuláris blokk visszafordításához szükséges; a kolinészteráz-gátlók közül ez jár a legkisebb mellékhatással lovaknál

Hatóanyag ([1])	Javallatok	Alternatívák meghatározása	Használati útmutatás / konkrét előnyök
Guaifenezin[b]	Általános anesztézia alkalmazása és fenntartása terepen	Atrakurium, ciszatrakurium	Különösen terepen (nem kórházi körülmények között) javallott, amennyiben érzéstelenítésre lehet szükség; az alacsonyabb kardiopulmonáris depresszív hatások megkönnyítik az anesztézia biztonságos alkalmazását, ha nem állnak rendelkezésre fejlett ellenőrző berendezések vagy nincs mód mechanikus lélegeztetésre

([1]) Az „a”-val jelölt hatóanyagok alapvető fontosságú anyagok. A „b”-vel jelölt anyagok járulékos klinikai előnnyel járó anyagok.

X. **Idegrendszeri betegségek kezelésére szolgáló anyagok**

Hatóanyag ([1])	Javallatok	Alternatívák meghatározása	Használati útmutatás / konkrét előnyök
Diazepam[a]	Rohamok kezelésére szolgáló, rövid távú alkalmazásra szánt görcsoldó	Nincsenek	Második generációs görcsoldó

([1]) Az „a”-val jelölt hatóanyagok alapvető fontosságú anyagok. A „b”-vel jelölt anyagok járulékos klinikai előnnyel járó anyagok.

XI. **Szemészeti kezelésre szolgáló anyagok**

Hatóanyag ([1])	Javallatok	Alternatívák meghatározása	Használati útmutatás / konkrét előnyök
Acetazolamid[b]	Glaukóma kezelése, szájon át történő alkalmazás	Fenilefrin	Karboanhidráz-gátló hatásmechanizmus
Ciklopentolát[b]	Midriatikum	Atropin, fenilefrin	Jelentős mértékű pupillatágulást (midriázist) idéz elő anélkül, hogy befolyásolná a könnytermelést, az intraokuláris nyomást, az emésztőfunkciót (azaz a bél motilitását és a bélsárképződést) vagy a szívritmust
Ciklosporin A[b]	Autoimmun szembetegségek kezelése	Topikális szteroidok	Immunszuppresszív hatás, amely gátolja a T-limfociták poliferációját és csökkenti a citokin génexpressziót
Fenilefrin[b]	Glaukóma és szemkönnyezés kezelése	Atropin és tropikamid	Nem (vagy csak kis mértékben) növeli az intraokuláris nyomást
Szinefrin[b]	A szemnyálkahártya kezelése orrdugulás elleni szerként alkalmazva	Fenilefrin, tetrizolin	Gyors lokális hatás; fokozza a lokális kezelés hatását, szinergikus hatást fejt ki pl. a lokális antimikrobás kezeléssel
Tetrizolin[b]	A szemnyálkahártya kezelése orrdugulás elleni szerként alkalmazva	Fenilefrin, szinefrin	Gyors lokális hatás

Hatóanyag ([1])	Javallatok	Alternatívák meghatározása	Használati útmutatás / konkrét előnyök
Timolol-maleát[b]	Glaukóma kezelése, topikális alkalmazás	Acetazolamid	Sajátos hatásmechanizmusa miatt, nem szelektív béta-adrenerg receptort blokkoló szerként fontos terápiás eszköz a glaukóma kezelésében
Triamcinolon-acetonid[b]	Kiújuló uveitisz kezelése más kezelésekre nem reagáló eseteknél	Atropin, tropikamid	Hatásos, alacsony morbiditású kezelés más kezelésekre nem reagáló eseteknél
Tropikamid[b]	Kiújuló uveitisz kezelése	Atropin, ciklopentolát, triamcinolon-acetonid	Gyors hatás

([1]) Az „a”-val jelölt hatóanyagok alapvető fontosságú anyagok. A „b”-vel jelölt anyagok járulékos klinikai előnnyel járó anyagok.

XII. **Nyugtató és premedikációra szolgáló (és antagonista hatású) anyagok**

Hatóanyag ([1])	Javallatok	Alternatívák meghatározása	Használati útmutatás / konkrét előnyök
Acepromazin[b]	Nyugtatásra és premedikációra szolgáló többmódszeres megközelítéshez más nyugtatókkal kombinálva	Detomidin, romifidin, xilazin, diazepam	Az acepromazin hatásmechanizmusát és egyedülálló szedációs képességét nem lehet alfa-2 agonista nyugtatókkal vagy benzodiazepinekkel előidézni
Atipamezol[a]	Az alfa-2 agonisták hatásának visszafordítása	Nincsenek	Visszafordítja a nyugtató és fájdalomcsillapító hatásokat, valamint a nem kívánt szív- és érrendszeri reakciókat
Dexmedetomidin[b]	Szedáció vagy általános anesztézia részleges vagy teljes intravénás érzéstelenítési protokollok részeként	Detomidin, romifidin, xilazin, diazepam	A legszelektívebb alfa-2 agonista; rövid felezési idő és gyors redisztribúció, ami különösen alkalmassá teszi a folyamatos infúzióként való használatra
Diazepam[b]	Premedikáció és anesztézia, enyhe nyugtató hatás minimális kardiovaszkuláris és légzőszervi mellékhatásokkal	Acepromazin, detomidin, romifidin, xilazin	A hatásmechanizmus (gamma-aminobutirsav (GABA) receptornál) egyedülálló nyugtató hatást fejt ki (kardiorespirációs depresszió nélkül), amelyet más alfa-2 agonista nyugtató (detomidin, romifidin és xilazin) vagy acepromazin nem képes kifejteni.
Flumazenil[a]	A benzodiazepin által kifejtett hatás intravénás ellenszere teljes intravénás anesztézia (TIVA-technikák) utáni gyógyulás alatt	Nincsenek	Antagonista, mely kompetitív módon gátolja a benzodiazepin kötési helyét a GABA receptornál

Hatóanyag ([1])	Javallatok	Alternatívák meghatározása	Használati útmutatás / konkrét előnyök
Naloxon[a]	Az opioidok hatásának visszafordítása sürgősségi ellátás során	Nincsenek	Nincs rendelkezésre álló alternatíva
Propofol[b]	Csikóknál alkalmazott intravénás anesztézia	Izoflurán	Jobb szív- és érrendszeri stabilitás és a gyógyulás minőségének javulása csikóknál alkalmazott inhalációs anesztézia során

([1]) Az „a”-val jelölt hatóanyagok alapvető fontosságú anyagok. A „b”-vel jelölt anyagok járulékos klinikai előnnyel járó anyagok.

XIII. **Szisztémás rendellenességek kezelésére szolgáló anyagok**

Hatóanyag ([1])	Javallatok	Alternatívák meghatározása	Használati útmutatás / konkrét előnyök
Allopurinol[b]	Neonatális iszkémia-reperfúzió okozta károsodások	E-vitamin	Az E-vitamintól eltérő hatásmechanizmus a reaktív oxigénszármazékok (ROS) képződésének megakadályozására
Dalteparin[b]	Véralvadásgátló	Heparin	A molekuláris méret csökkenése a nem frakcionált heparinhoz képest a trombin gátló aktivitásának csökkenésével, de az Xa (FXa) tényező gátló hatásának növekedésével jár
Dobutamin[b]	Hipotenzió kezelése általános anesztézia alatt	Efedrin	Kifejlett lóféléknél a hipotenzió kezelésére előnyben részesített gyógyszer, általános anesztézia alatt
Dopamin[a]	Csak akut vesesérülés/ veseelégtelenség kezelésére szolgáló protokoll részeként	Nincsenek	Az alacsony dózisok a vesében értágulást, fokozott véráramlást, valamint fokozott vizeletkiválasztást okoznak szisztémás szív- és érrendszeri hatások nélkül az egészséges, éber állapotban lévő lovaknál
Efedrin[b]	Hipotenzió kezelése általános anesztézia alatt	Dobutamin	Kifejlett lóféléknél a hipotenzió kezelésére alkalmazzák általános anesztézia alatt, amennyiben a dobutamin hatástalannak bizonyul. A dobutaminhoz képest eltérő hatásmechanizmus, amely közvetlenebb hatással van a szív kontraktilitására
Zselatin-poliszukcinát[b]	Az alacsony albuminjelenlétből, vagy más hasonló körülményből eredő, hosszú távú hipovolémia kezelése	Krisztalloidok	A kolloidok a krisztalloidoknál nagyobb molekulák, így hosszabb ideig maradnak az intravaszkuláris térben, ami előnyös például a hipoalbuminemia okozta hipovolémia korrekciója szempontjából
Glikopirrolát[b]	Lassú szívverés (bradikardia) kezelése és megelőzése	Atropin	A központi idegrendszerre gyakorolt hatása minimális; éber állapotban lévő lovaknál való használatra alkalmas, anesztézia előtt és után

Hatóanyag ([1])	Javallatok	Alternatívák meghatározása	Használati útmutatás / konkrét előnyök
Noradrenalin/ norepinefrin[b]	Korai szeptikus sokk kezelése A szív- és érrendszeri funkciók támogatása kritikus állapotú csikóknál	Dobutamin, dopamin	Sérült (beteg) csikóknál általában ez az egyetlen olyan katekolamin, amely hatásos a hipotenzió kezelésében
Vazopresszin[b]	A keringésösszeomlás kezelése csikóknál és felnőtt lovaknál	Epinefrin, dopamin, dobutamin	Alternatív megoldás olyan esetekben, amikor a standard katekolaminos kezelések, például a dopamin, a dobutamin vagy az epinefrin nem bizonyulnak hatásosnak, vagy nem rendelkeznek kellő hatásintenzitással ahhoz, hogy helyreállítsák a vaszkuláris tónust refraktórikus vazodilatációs sokk esetén

([1]) Az „a”-val jelölt hatóanyagok alapvető fontosságú anyagok. A „b”-vel jelölt anyagok járulékos klinikai előnnyel járó anyagok.

XIV. **Daganatok kezelésére szolgáló anyagok**

Hatóanyag ([1])	Javallatok	Alternatívák meghatározása	Használati útmutatás / konkrét előnyök
Imikvimod[a]	Szarkoidok kezelése	Nincsenek	A jelenlegi kutatások arra engednek következtetni, hogy a lovak esetében a szarkoidok kialakulását valószínűleg összetett kölcsönhatás, többek között a gazdaszervezet immunrendszerének működési zavara okozza

([1]) Az „a”-val jelölt hatóanyagok alapvető fontosságú anyagok. A „b”-vel jelölt anyagok járulékos klinikai előnnyel járó anyagok.

XV. **Egyéb**

Hatóanyag ([1])	Javallatok	Alternatívák meghatározása	Használati útmutatás / konkrét előnyök
Cetirizin[b]	Olyan esetek kezelése, amikor antihisztamin használata szükséges	Klórfenamin	A második generációs hisztamin-1 (H1) receptor inverz agonisták olyan alternatívák, amelyek a központi idegrendszerre nézve kevesebb (szedatív) mellékhatással járnak
Domperidon[b]	Tejelválasztás hiánya/ tejhiány kancáknál	Szulpirid	Dopaminerg gátlás esetén képes növelni a prolaktintermelést
Szulpirid[b]	Tejelválasztás hiánya/ tejhiány kancáknál	Domperidon	Dopaminerg gátlás esetén képes növelni a prolaktintermelést

([1]) Az „a”-val jelölt hatóanyagok alapvető fontosságú anyagok. A „b”-vel jelölt anyagok járulékos klinikai előnnyel járó anyagok.