2025/901

2025 5 20

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/901

2025 m. gegužės 19 d.

kuriuo nustatomas medžiagų, kurios yra būtinos arklinių šeimos gyvūnams gydyti arba kurios teikia papildomos klinikinės naudos, palyginti su kitomis arklinių šeimos gyvūnų gydymo galimybėmis, ir kurių išlauka arklinių šeimos gyvūnams yra šeši mėnesiai, sąrašas ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1950/2006

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB ([1]), ypač į jo 115 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2019/6 nustatytos veterinarinių vaistų naudojimo taisyklės, įskaitant reikalavimą juos naudoti pagal jų rinkodaros leidimų sąlygas. Jei valstybėje narėje maistiniams arklinių šeimos gyvūnams skirto ar pagal tam tikrą indikaciją naudojamo veterinarinio vaisto leidimas nėra suteiktas arba tas vaistas nėra prieinamas, veterinarijos gydytojai, visų pirma siekdami išvengti nepriimtinų kančių, gali, prisiimdami tiesioginę atsakomybę, naudoti vaistus ne pagal jų rinkodaros leidimuose nustatytas sąlygas, laikydamiesi to reglamento 113 ir 115 straipsniuose nustatytų taisyklių;

(2) siekiant padidinti vaistų maistiniams arklinių šeimos gyvūnams prieinamumą ir kartu užtikrinti aukštą vartotojų apsaugos lygį ir nukrypstant nuo Reglamento (ES) 2019/6 113 straipsnio 1 ir 4 dalių, Reglamento (ES) 2019/6 115 straipsnio 5 dalyje numatyta priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomas medžiagų, kurios būtinos arklinių šeimos gyvūnams gydyti arba kurios teikia papildomą klinikinę naudą, palyginti su kitais esamais arklinių šeimos gyvūnų gydymo būdais, ir kurių išlauka arklinių šeimos gyvūnams yra šeši mėnesiai, sąrašas;

(3) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1950/2006 ([2]) su pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) Nr. 122/2013 ([3]), nustatytas arklinių šeimos gyvūnams gydyti būtinų medžiagų ir papildomos klinikinės naudos teikiančių medžiagų sąrašas;

(4) Reglamento (EB) Nr. 1950/2006 priedas paskutinį kartą atnaujintas 2013 m. Reglamentu (ES) Nr. 122/2013. Todėl Reglamento (ES) 2019/6 115 straipsnio 5 dalyje nurodytas sąrašas turėtų būti sudarytas ir poreikis atnaujinti informaciją apie tų medžiagų naudojimą, jų pranašumus ir alternatyvas turėtų būti nustatytas remiantis patirtimi, įgyta naudojant tame priede išvardytas medžiagas. Be to, atsižvelgiant į turimus naujus įrodymus, taip pat reikėtų apsvarstyti poreikį į sąrašą įtraukti ir kitas medžiagas;

(5) siekiant užtikrinti aukštą vartotojų apsaugos lygį, medžiagos į šiame reglamente pateiktą sąrašą turėtų būti įtrauktos tik tuo atveju, jei jos nekelia nepriimtinos rizikos vartotojams, kai yra skiriamos maistiniams arklinių šeimos gyvūnams, ir jei laikomasi šešių mėnesių išlaukos;

([1]) OL L 4, 2019 1 7, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.
([2]) 2006 m. gruodžio 13 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1950/2006, nustatantis arklinių šeimos gyvūnams gydyti būtinų medžiagų ir papildomos klinikinės naudos teikiančių medžiagų sąrašą pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 367, 2006 12 22, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/oj).
([3]) 2013 m. vasario 12 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 122/2013, kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1950/2006, nustatantis arklinių šeimos gyvūnams gydyti būtinų medžiagų sąrašą pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 42, 2013 2 13, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/122/oj).

(6) medžiaga laikoma pagrindine medžiaga tik tuo atveju, jei nėra tinkamos alternatyvos indikacijoje nurodytai ligai gydyti ar diagnozuoti ir jei dėl ligos, jeigu ji nebūtų gydoma, gyvūnas patirtų nereikalingų kančių. Medžiaga laikoma teikiančia papildomos klinikinės naudos tik tuo atveju, jei ji klinikiniu požiūriu yra pranašesnė dėl didesnio veiksmingumo ar saugos arba yra labai svarbi gydymui ar diagnostikai. Tai gali būti, be kita ko, skirtingų veikimo būdų, skirtingų farmakokinetinių ar farmakodinaminių ypatybių, skirtingos gydymo trukmės ar skirtingų vartojimo būdų pasekmė;

(7) Komisijos prašymu Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) atliko Reglamento (EB) Nr. 1950/2006 priede išvardytų medžiagų, taip pat medžiagų, nustatytų per kompetentingų institucijų ir atitinkamų suinteresuotųjų subjektų apklausą, mokslinį vertinimą. Agentūros mokslinėse rekomendacijose ([4]) nurodyta, kad kai kurios iš šių medžiagų yra pagrindinės arba teikiančios papildomos klinikinės naudos, o joms nustatyta šešių mėnesių išlauka nekeltų nepriimtinos rizikos vartotojams;

(8) atsižvelgiant į Agentūros rekomendacijas, medžiagos, rekomenduojamos kaip pagrindinės arba papildomos klinikinės naudos teikiančios medžiagos, turėtų būti naudojamos šio reglamento priede nurodytoms konkrečioms ligoms ar sveikatos sutrikimams gydyti bei gydymo ar diagnostikos poreikiams patenkinti. Be to, Agentūra rekomendavo apsvarstyti ir tame priede išvardytas alternatyvas;

(9) medžiagos, išvardytos Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 ([5]) priedo 1 arba 2 lentelėse, arba medžiagos, kurias Tarybos direktyva 96/22/EB ([6]) uždrausta naudoti gyvulininkystėje, nėra laikomos pagrindinėmis arba teikiančiomis papildomos klinikinės naudos. Todėl tuo atveju, kai šio reglamento priede išvardytos medžiagos taip pat yra įtrauktos į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 arba 2 lentelę arba jas skirti maistiniams arklinių šeimos gyvūnams draudžiama Sąjungos teisės aktais, šios medžiagos nebeturėtų būti naudojamos taikant šį reglamentą;

(10) Reglamente (EB) Nr. 1950/2006 nustatytas sąrašas turėtų būti pakeistas šio reglamento priede pateiktu medžiagų sąrašu. Reglamentas (EB) Nr. 1950/2006 turėtų būti panaikintas. Kad kompetentingos institucijos, veterinarijos gydytojai ir gyvūnų laikytojai galėtų prisitaikyti prie pokyčių, susijusių su tuo, kad į šio reglamento priedą neįtrauktos kai kurios medžiagos ar indikacijos, išvardytos Reglamento (EB) Nr. 1950/2006 priede, turėtų būti nustatytas pakankamas pereinamasis laikotarpis;

(11) siekiant padidinti vaistų maistiniams arklinių šeimos gyvūnams prieinamumą ir išvengti nepriimtinų kančių, šis reglamentas turėtų įsigalioti kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, šis reglamentas taip pat turėtų būti taikomas nuo jo įsigaliojimo dienos;

(12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

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

([5]) 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([6]) 1996 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyva 96/22/EB dėl draudimo vartoti gyvulininkystėje tam tikras medžiagas, turinčias hormoninį ar tirostatinį poveikį, bei beta antagonistus ir dėl Direktyvų 81/602/EEB, 88/146/EEB ir 88/299/EEB panaikinimo (OL L 125, 1996 5 23, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/oj).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Taikymo sritis

Šio reglamento priede nustatomas Reglamento (ES) 2019/6 115 straipsnio 5 dalyje nurodytas medžiagų sąrašas.

2 straipsnis

Priede išvardytų medžiagų naudojimo taisyklės

1. Medžiagos, kurios yra būtinos arklinių šeimos gyvūnams gydyti, gali būti naudojamos pagal šio reglamento priede nurodytas indikacijas, jeigu nėra kito maistiniams arklinių šeimos gyvūnams leidžiamo naudoti veterinarinio vaisto arba Reglamento (ES) 2019/6 113 straipsnyje nurodyto vaisto, kurio poveikis gydant gyvūną būtų toks pat geras ir kuris leistų išvengti nereikalingų gyvūno kančių.

2. Medžiagos, kurios teikia papildomos klinikinės naudos, palyginti su kitomis gydymo galimybėmis, gali būti naudojamos pagal šio reglamento priede nurodytas indikacijas ir atsižvelgiant į tame priede išvardytas alternatyvas, jei jos klinikiniu požiūriu yra pranašesnės dėl didesnio veiksmingumo ar saugos arba yra labai svarbios gydymui, palyginti su kitais maistiniams arklinių šeimos gyvūnams leidžiamais naudoti veterinariniais vaistais arba Reglamento (ES) 2019/6 113 straipsnyje nurodytais vaistais.

3. Jei šio reglamento priede išvardytos medžiagos yra įtrauktos į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 arba 2 lentelę arba jas skirti maistiniams arklinių šeimos gyvūnams draudžiama Sąjungos teisės aktais, tokios medžiagos nebenaudojamos taikant šį reglamentą.

3 straipsnis

Panaikinimas

1. Reglamentas (EB) Nr. 1950/2006 panaikinamas nuo 2027 m. gegužės 21 d.

2. Nuorodos į panaikintą Reglamentą (EB) Nr. 1950/2006 laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

4 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2025 m. gegužės 21 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. gegužės 19 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Medžiagų grupės

I. **Anestetikai**

Veiklioji medžiaga ([1])	Indikacijos	Nustatytos alternatyvos	Naudojimo ir (arba) konkrečių pranašumų paaiškinimas
Oksibuprokainas[a]	Vietinė išviršinė akių anestezija	Nenustatyta	Didelė klinikinė patirtis
Prilokainas[b]	Vietinė išviršinė anestezija prieš injekciją į veną arba kateterizaciją	Lidokainas	Naudojamas vietiškai ant odos, specialiai paruoštuose mišiniuose (vietinės nejautros eutektinis mišinys); gali būti naudojamas intraveninei injekcijai arba kateterizacijai palengvinti

([1]) Raide „a“ pažymėtos veikliosios medžiagos yra pagrindinės medžiagos. Raide „b“ pažymėtos medžiagos yra papildomos klinikinės naudos teikiančios medžiagos.

II. **Analgetikai**

Veiklioji medžiaga ([1])	Indikacijos	Nustatytos alternatyvos	Naudojimo ir (arba) konkrečių pranašumų paaiškinimas
Bromfenakas[b]	Uveito ir akių uždegimo gydymas	Sisteminiai nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) (pvz., fluniksinas); išviršiniu būdu (akims) naudojamas ketorolakas	Išviršinio naudojimo NVNU gali sukelti mažiau diskomforto pacientams, sumažinti pooperacinį uždegimą, padėti išvengti miozės ir pagerinti regėjimo aštrumą ankstyvuoju pooperaciniu laikotarpiu
Fentanilis[b]	Derinamas su kitais vaistais vidutinio stiprumo ir stipriam ūminiam skausmui malšinti	Butorfanolis, morfinas	Sukelia geresnę analgeziją nei tam tikri kiti opioidai ir gali būti naudojamas labai stipriam skausmui malšinti; pripažinta nauda derinant su kitais vaistais
Ketorolakas[b]	Akių skausmo ir uždegimo gydymas	Gydymas sisteminiais NVNU (pvz., fluniksinu)	Paruoštas vietiškai naudoti
Metokarbamolis[b]	Skiriamas pagal stiprių ir skausmingų raumenų spazmų arba sunkaus raumenų uždegimo atvejų gydymo protokolus	Sisteminiai NVNU (pvz., fluniksinas)	Veiksmingai atpalaiduoja griaučių raumenis; specialiai veikia nugaros smegenų tarpinius neuronus, taip sumažindamas ūminius griaučių raumenų spazmus be raumenų tonuso pakitimų
Morfinas[b]	Analgezija	Butorfanolis, fentanilis	Stipresni už kitus analgetikus
Triamcinolono acetonidas[b]	Sąnarių uždegimo gydymas	Metilprednizolonas	Mažiau kenksmingas kremzlinių audinių metabolizmui

([1]) Raide „a“ pažymėtos veikliosios medžiagos yra pagrindinės medžiagos. Raide „b“ pažymėtos medžiagos yra papildomos klinikinės naudos teikiančios medžiagos.

III. **Antimikrobinės medžiagos**

Veiklioji medžiaga ([1])	Indikacijos	Nustatytos alternatyvos	Naudojimo ir (arba) konkrečių pranašumų paaiškinimas
I. *Antibiotikai*			
Amikacinas[b]	Arklių ir kumeliukų sepsio gydymas	Gentamicinas, ceftiofuras	Geresnės saugumo tiksliniams gyvūnams charakteristikos
Azitromicinas[b]	Azitromicinui jautrių *Rhodococcus equi* sukeltų infekcijų gydymas	Klaritromicinas, eritromicinas, gamitromicinas, tulatromicinas, doksiciklinas	Papildoma klinikinė nauda gydant kumeliukams *Rhodococcus equi* sukeltas infekcijas – gali būti skiriamas kaip monoterapija arba derinamas su doksiciklinu
Klaritromicinas[b]	Klaritromicinui jautrių *Rhodococcus equi* sukeltų infekcijų gydymas	Azitromicinas, eritromicinas, gamitromicinas, tulatromicinas, doksiciklinas	Aktyviau veikia prieš *Rhodococcus equi in vitro* nei eritromicinas ar azitromicinas; plaučių epitelinio audinio skystyje ir alveoliniuose makrofaguose pasiekia didesnes koncentracijas nei eritromicinas ar azitromicinas, nors pusėjimo trukmė yra trumpesnė
Fuzido rūgštis[b]	Akių infekcijų, kurias sukelia fuzido rūgščiai imlios gramteigiamos bakterijos, išviršinis gydymas	Ofloksacinas, moksifloksacinas	Platus gramteigiamų infekcijų gydymo spektras; pirmo pasirinkimo vaistas gydant paviršines, nesudėtingas ragenos opas ir ūmų konjunktyvitą arkliams.
Moksifloksacinas[b]	Išorinių akių infekcijų, kurias sukelia gramteigiami kokai, gramneigiamos, netipinės ir anaerobinės bakterijos, pvz., *Pseudomonas aeruginosa*, kurie yra imlūs moksifloksacinui, išviršinis gydymas	Ofloksacinas	Palankios farmakokinetinės charakteristikos; veikimo spektras apima gramteigiamus kokus ir anaerobines bakterijas, kurios gali būti atsparios kitiems chinolonams
Ofloksacinas[b]	Išorinių akių infekcijų, kurias sukelia ofloksacinui imlūs gramteigiami ir gramneigiami mikroorganizmai, gydymas	Moksifloksacinas	Klinikinė patirtis; prasiskverbia į visą rageną iki pat priekinės akies kameros
Polimiksinas B[b]	Bakterinio keratito gydymas, išviršiniam naudojimui	Ofloksacinas, moksifloksacinas	Veiksminga alternatyva sisteminiam gydymui; kitoks nei kitų išviršinio naudojimo alternatyvių vaistų veikimo mechanizmas
II. *Priešgrybeliniai vaistai*			
Amfotericinas B[a]	Grybelinės pneumonijos gydymas, sisteminiam naudojimui	Nenustatyta	Pirmo pasirinkimo vaistas
Mikonazolas[b]	Grybelinės akių infekcijos gydymas	Natamicinas, nistatinas, vorikonazolas	Platus veikimo spektras; mažiau dirginantis, palyginti su kitais išviršinio naudojimo priešgrybeliniais vaistais

Veiklioji medžiaga ([1])	Indikacijos	Nustatytos alternatyvos	Naudojimo ir (arba) konkrečių pranašumų paaiškinimas
Nistatinas[b]	Akių ir reprodukcinės sistemos grybelinių ligų ir kandidozės gydymas	Mikonazolas	Pirmo pasirinkimo vaistas nuo kandidozės
Vorikonazolas[b]	Grybelinio keratito gydymas, išviršiniam naudojimui	Mikonazolas	Platus veikimo spektras
III. *Antivirusiniai vaistai*			
Acikloviras[b]	Arklių herpeso viruso infekcijos, susijusios su komplikacijomis, gydymas, tik išviršiniam naudojimui	Gancikloviras	Pirmo pasirinkimo vaistas gydant akių opas, kai įtariamas virusinis patogenas
Gancikloviras[b]	Arklių herpeso viruso infekcijos, susijusios su komplikacijomis, gydymas, išviršiniam naudojimui	Acikloviras, valacikloviras	Gausu įrodymų, kad vaistas yra veiksmingas gydant nuo įvairių viruso tipų, sukeliančių herpines infekcijas
Valacikloviras[b]	Arklių herpeso viruso infekcijų gydymas, oraliniam naudojimui	Acikloviras	Geresnės farmakokinetinės charakteristikos ir kitoks naudojimo būdas

([1]) Raide „a“ pažymėtos veikliosios medžiagos yra pagrindinės medžiagos. Raide „b“ pažymėtos medžiagos yra papildomos klinikinės naudos teikiančios medžiagos.

IV. **Medžiagos kvėpavimo takų sutrikimams gydyti**

Veiklioji medžiaga ([1])	Indikacijos	Nustatytos alternatyvos	Naudojimo ir (arba) konkrečių pranašumų paaiškinimas
Ambroksolis[b]	Surfaktantui stimuliuoti neišnešiotiems kumeliukams	Steroidai, bromheksinas, dembreksinas, iš sveiko donoro paimto surfaktanto suleidimas	Rekomenduojamas klinikinis gydymas neišnešiotiems kumeliukams
Flutikazonas[b]	Alerginės plaučių ligos, įskaitant lengvus ir vidutinio sunkumo arklių astmos ir jos potipių atvejus, kontrolė inhaliacijos būdu	Beklometazonas	Gydant inhaliacijos būdu mažiau slopinama antinksčių žievės veikla, baigus gydymą funkcijos greičiau normalizuojasi, o sisteminių šalutinio poveikio reiškinių yra mažiau nei taikant sisteminį kortikosteroidinį gydymą dėl mažos vaisto sisteminės absorbcijos; ypač indikuotinas lengvos ar vidutinio sunkumo ir sunkios gydymui atsparios astmos kontrolei, taip pat ilgalaikiam palaikomajam gydymui
Ipratropio bromidas[b]	Naudojamas kaip bronchus plečiantis vaistas arkliams, sergantiems lengva ar vidutinio sunkumo astma	Klenbuterolis	Anticholinerginis poveikis, naudojamas kaip alternatyva beta antagonistams
Oksimetazolinas[b]	Nosies edemos gydymas	Fenilefrinas	ALFA adrenoceptorių agonistas, pasižymintis stipriu vazokonstrikciniu poveikiu ir ilgesne veikimo trukme
Fenilefrinas[b]	Nosies edemos gydymas	Oksimetazolinas	Sumažina poreikį naudoti nosies kaniules sveikimo laikotarpiu

([1]) Raide „a“ pažymėtos veikliosios medžiagos yra pagrindinės medžiagos. Raide „b“ pažymėtos medžiagos yra papildomos klinikinės naudos teikiančios medžiagos.

V. **Kardiologinės paskirties medžiagos**

Veiklioji medžiaga ([1])	Indikacijos	Nustatytos alternatyvos	Naudojimo ir (arba) konkrečių pranašumų paaiškinimas
Amiodaronas[b]	Sisteminis ir oralinis prieširdžių virpėjimo, supraventrikulinės ar skilvelinės tachikardijos gydymas	Chinidino sulfatas / gliukonatas, sotalolis, verapamilis	Kitoks veikimo mechanizmas: III klasės vaistas nuo aritmijos
Propafenonas[b]	Skilvelinės tachikardijos ir skilvelinės tachiaritmijos gydymas	Chinidino sulfatas / gliukonatas	Kitoks veikimo mechanizmas: natrio kanalų antagonistas, mažinantis širdies jaudrumą
Kvinaprilas[a]	Širdies nepakankamumo gydymas; širdies ir kraujagyslių sistemos apsauga arkliams, kuriems pasireiškia prieširdžių virpėjimas ar regurgitacija per mitralinį vožtuvą	Nenustatyta	Kitoks veikimo mechanizmas: angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius
Chinidino sulfatas / gliukonatas[b]	Širdies aritmijos gydymas	Amiodaronas, sotalolis, verapamilis	Pirmo pasirinkimo vaistas nuo prieširdžių virpėjimo
Sotalolis[b]	Ilgalaikis širdies aritmijos gydymas	Amiodaronas, chinidino sulfatas / gliukonatas	Labiau tinka arkliams, kuriems reikalingas ilgalaikis aritmijos gydymas; mažiau nepageidaujamų reiškinių nei naudojant amiodaroną
Verapamilis[b]	Supraventrikulinės aritmijos gydymas	Amiodaronas, chinidino sulfatas / gliukonatas, sotalolis	Kitoks veikimo mechanizmas: kalcio kanalų blokatorius

([1]) Raide „a“ pažymėtos veikliosios medžiagos yra pagrindinės medžiagos. Raide „b“ pažymėtos medžiagos yra papildomos klinikinės naudos teikiančios medžiagos.

VI. **Diagnostikos procedūroms skirtos medžiagos**

Veiklioji medžiaga ([1])	Indikacijos	Nustatytos alternatyvos	Naudojimo ir (arba) konkrečių pranašumų paaiškinimas
Bario sulfatas[a]	Išsami virškinimo trakto vizualizacija atliekant rentgenografinius tyrimus	Nenustatyta	Nėra priimtinos alternatyvos, kuria būtų užtikrinta išsami virškinimo trakto vizualizacija atliekant rentgenografinius tyrimus
Fluoresceinas[b]	Ragenos keratito arba išopėjimo diagnostika, išviršiniam naudojimui	Bengalijos rožinis	Pirmo pasirinkimo diagnostikos priemonė, kai vėliau reikalinga viruso kultūra

Veiklioji medžiaga ([1])	Indikacijos	Nustatytos alternatyvos	Naudojimo ir (arba) konkrečių pranašumų paaiškinimas
Joheksolis[a]	Kontrastinė medžiaga, naudojama atliekant apatinių šlapimo takų radiografiją, artrografiją, mielografiją, sinografiją ar fistulografiją ir dakriocistografiją	Nenustatyta	Nejoninė vandenyje tirpi kontrastinė medžiaga
Fenilefrinas[a]	Arklių žolės ligos diagnostika	Nenustatyta	Papildomas arklių žolės ligos (polineuropatijos) diagnostikos metodas
Bengalijos rožinis[b]	Ragenos keratito arba išopėjimo diagnostika, išviršiniam naudojimui	Fluoresceinas	Pirmo pasirinkimo diagnostikos priemonė akių keratitui / opoms diagnozuoti
Tirotropiną atpalaiduojantis hormonas[a]	Hipofizės tarpinės dalies disfunkcijos diagnostika	Nenustatyta	Nėra priimtinos alternatyvos hipofizės tarpinės dalies disfunkcijai diagnozuoti

([1]) Raide „a“ pažymėtos veikliosios medžiagos yra pagrindinės medžiagos. Raide „b“ pažymėtos medžiagos yra papildomos klinikinės naudos teikiančios medžiagos.

VII. **Medžiagos virškinimo trakto sutrikimams gydyti**

Veiklioji medžiaga ([1])	Indikacijos	Nustatytos alternatyvos	Naudojimo ir (arba) konkrečių pranašumų paaiškinimas
Metoklopramidas[b]	Pooperacinio žarnų nepraeinamumo gydymas	Intraveninis skysčių papildymas, skausmą malšinantys vaistai (pvz., fluniksinas), lidokainas	Virškinimo trakto motoriką stimuliuojantis vaistas
Mizoprostolis[b]	Skrandžio liaukinės dalies ligos ir kolito gydymas	Omeprazolas, sukralfatas	Veiksmingesnis nei omeprazolas gydant arklių skrandžio liaukinės dalies ligą
Fenilefrinas[a]	Storosios žarnos įstrigimo gydymas	Nenustatyta	Kliniškai vertingas gydant storosios žarnos įstrigimą; sukelia nuo dozės priklausomą blužnies susitraukimą
Ranitidinas[b]	Skrandžio opų gydymas sunkiai sergantiems naujagimiams kumeliukams, intraveniniam naudojimui	Omeprazolas	Naudojamas intraveniniu būdu vaistas suteikia papildomos klinikinės naudos, palyginti su kitais geriamaisiais vaistais nuo opaligės
Sukralfatas[b]	Skrandžio opų gydymas ir profilaktika arkliams	Omeprazolas	Veikimo būdas skiriasi nuo omeprazolo (apsaugoma gleivinė), užtikrinamas fizinis pažeidimo stabilizavimas

([1]) Raide „a“ pažymėtos veikliosios medžiagos yra pagrindinės medžiagos. Raide „b“ pažymėtos medžiagos yra papildomos klinikinės naudos teikiančios medžiagos.

VIII. **Medžiagos metabolizmo sutrikimams gydyti**

Veiklioji medžiaga ([1])	Indikacijos	Nustatytos alternatyvos	Naudojimo ir (arba) konkrečių pranašumų paaiškinimas
Insulinas[b]	Pagalbinė priemonė gydant hiperlipidemiją, nereaguojančią į gydymą gliukoze, arba sunkią hiperlipidemiją, derinamas su gliukoze ir kitais gydymo būdais Metabolizmo sutrikimų diagnostika (pvz., atsparumas insulinui, siejamas su arklių metaboliniu sindromu arba hipofizės tarpinės dalies disfunkcija)	Hiperlipidemijos atvejais gali būti naudojamas mažos molekulinės masės heparinas	Insulinas yra rekomenduojamas klinikinis gydymas

([1]) Raide „a“ pažymėtos veikliosios medžiagos yra pagrindinės medžiagos. Raide „b“ pažymėtos medžiagos yra papildomos klinikinės naudos teikiančios medžiagos.

IX. **Medžiagos raumenų ir kaulų sistemos sutrikimams gydyti**

Veiklioji medžiaga ([1])	Indikacijos	Nustatytos alternatyvos	Naudojimo ir (arba) konkrečių pranašumų paaiškinimas
Atrakuris[b]	Sukelia raumenų paralyžių taikant bendrąją anesteziją	Cisatrakuris, gvajfenezinas	Suteikia papildomos klinikinės naudos taikant bendrąją anesteziją arkliams, tais atvejais, kai reikalingas didesnis raumenų atpalaidavimas, pvz., atliekant akių operacijas, tam tikras ortopedines korekcijas ir kai reikia patekti giliai į pilvo ertmę.
Cisatrakuris[b]	Sukelia raumenų paralyžių taikant bendrąją anesteziją	Atrakuris, gvajfenezinas	Suteikia papildomos klinikinės naudos taikant bendrąją anesteziją arkliams, tais atvejais, kai reikalingas didesnis raumenų atpalaidavimas, pvz., atliekant akių operacijas, tam tikras ortopedines korekcijas ir kai reikia patekti giliai į pilvo ertmę.
Dantroleno natrio druska[b]	Rabdomiolizės profilaktika Naudojamas siekiant užkirsti kelią piktybinei hipertermijai anestezijos metu	NVNU, intraveniniai skysčiai, vitaminas E / selenas	Veiksminga profilaktinė priemonė, slopinanti kalcio išsiskyrimą iš sarkoplazminio tinklo ir taip sukelianti dirgiklio ir reakcijos sąveikos disociaciją
Edrofonis[a]	Panaikina atrakurio sukelto raumenų paralyžiaus poveikį	Nenustatyta	Cholinesterazės inhibitorius, būtinas nervo ir raumens jungties blokadai panaikinti; turi mažiau šalutinio poveikio reiškinių arkliams nei kiti cholinesterazės inhibitoriai

Veiklioji medžiaga ([1])	Indikacijos	Nustatytos alternatyvos	Naudojimo ir (arba) konkrečių pranašumų paaiškinimas
Gvajfenezinas[b]	Bendrosios anestezijos indukcija ir palaikymas natūralios aplinkos sąlygomis	Atrakuris, cisatrakuris	Ypač indikuotinas natūralios aplinkos (ne ligoninės) sąlygomis, kai gali prireikti anestezijos; dėl mažesnio širdies ir plaučių funkcijos slopinimo poveikio sudaromos sąlygos saugiai sukelti anesteziją nenaudojant pažangios stebėsenos įrangos ar dirbtinės plaučių ventiliacijos

([1]) Raide „a“ pažymėtos veikliosios medžiagos yra pagrindinės medžiagos. Raide „b“ pažymėtos medžiagos yra papildomos klinikinės naudos teikiančios medžiagos.

X. **Medžiagos nervų sistemos sutrikimams gydyti**

Veiklioji medžiaga ([1])	Indikacijos	Nustatytos alternatyvos	Naudojimo ir (arba) konkrečių pranašumų paaiškinimas
Diazepamas[a]	Vaistas nuo epilepsijos trumpalaikiam traukulių gydymui	Nenustatyta	Antros kartos vaistas traukuliams gydyti

([1]) Raide „a“ pažymėtos veikliosios medžiagos yra pagrindinės medžiagos. Raide „b“ pažymėtos medžiagos yra papildomos klinikinės naudos teikiančios medžiagos.

XI. **Oftalmologinės paskirties medžiagos**

Veiklioji medžiaga ([1])	Indikacijos	Nustatytos alternatyvos	Naudojimo ir (arba) konkrečių pranašumų paaiškinimas
Acetazolamidas[b]	Glaukomos gydymas, oraliniam naudojimui	Fenilefrinas	Veikia kaip karboanhidrazės inhibitorius
Ciklopentolatas[b]	Vyzdžius plečianti medžiaga	Atropinas, fenilefrinas	Sukelia stiprią midriazę, nedarydamas poveikio ašarų susidarymui, akispūdžiui, virškinimo funkcijai (t. y. žarnyno peristaltikai ir išmatų susidarymui) ar širdies ritmui
Ciklosporinas A[b]	Autoimuninių akių ligų gydymas	Išviršinio naudojimo steroidai	Imunosupresinis poveikis slopinant T-limfocitų proliferaciją ir mažinant citokinus koduojančių genų raišką
Fenilefrinas[b]	Glaukomos ir ašarojimo gydymas	Atropinas ir tropikamidas	Nedidina akispūdžio arba jį tik šiek tiek padidina
Sinefrinas[b]	Naudojamas akių gleivinei gydyti kaip dekongestinis vaistas	Fenilefrinas, tetrizolinas	Greitas vietinis poveikis; padeda vietinio naudojimo vaistui geriau įsiskverbti ir užtikrina sinerginį poveikį, pvz., kartu su vietinio naudojimo antimikrobiniais vaistais
Tetrizolinas[b]	Naudojamas akių gleivinei gydyti kaip dekongestantas	Fenilefrinas, sinefrinas	Greitas vietinis poveikis

Veiklioji medžiaga ([1])	Indikacijos	Nustatytos alternatyvos	Naudojimo ir (arba) konkrečių pranašumų paaiškinimas
Timololio maleatas[b]	Glaukomos gydymas, išviršiniam naudojimui	Acetazolamidas	Dėl specifinio šio vaisto, kaip neselektyviojo beta adrenoreceptorių antagonisto, veikimo mechanizmo jis yra svarbi glaukomos gydymo alternatyva
Triamcinolono acetonidas[b]	Pasikartojančio uveito gydymas tais atvejais, kurie yra atsparūs gydymui kitais vaistais	Atropinas, tropikamidas	Veiksmingas ir mažai nepageidaujamų reiškinių sukeliantis gydymas tais atvejais, kurie yra atsparūs gydymui kitais vaistais
Tropikamidas[b]	Pasikartojančio uveito gydymas	Atropinas, ciklopentolatas, triamcinolono acetonidas	Greitai pasireiškiantis poveikis

([1]) Raide „a“ pažymėtos veikliosios medžiagos yra pagrindinės medžiagos. Raide „b“ pažymėtos medžiagos yra papildomos klinikinės naudos teikiančios medžiagos.

XII. **Raminamojo poveikio ir premedikacinės (taip pat antagonistinės) medžiagos**

Veiklioji medžiaga ([1])	Indikacijos	Nustatytos alternatyvos	Naudojimo ir (arba) konkrečių pranašumų paaiškinimas
Acepromazinas[b]	Derinamas su kitais raminamaisiais vaistais raminamajam poveikiui ir premedikacijai sukelti	Detomidinas, romifidinas, ksilazinas, diazepamas	Acepromazino veikimo mechanizmo ir jo išskirtinio tipo raminamojo poveikio negalima sukelti naudojant alfa 2 agonistų raminamuosius preparatus arba benzodiazepinus
Atipamezolas[a]	Panaikina alfa 2 agonistų poveikį	Nenustatyta	Panaikina raminamąjį ir analgetinį poveikį ir nepageidaujamas širdies ir kraujagyslių sistemos reakcijas
Deksmedetomidinas[b]	Sedacija arba bendroji anestezija, taikoma kaip dalinės arba visiškos intraveninės anestezijos protokolų dalis	Detomidinas, romifidinas, ksilazinas, diazepamas	Selektyviausias alfa 2 agonistas; trumpalaikė pusėjimo trukmė ir greitas pasiskirstymas, dėl kurių jį ypač tinka naudoti nuolatinės infuzijos būdu
Diazepamas[b]	Premedikacija ir anestezijos indukcija, švelnus raminamasis poveikis sukeliant minimalius širdies ir kraujagyslių sistemos bei kvėpavimo takų šalutinio poveikio reiškinius	Acepromazinas, detomidinas, romifidinas, ksilazinas	Veikimo mechanizmas (sąveika su gama amino sviesto rūgšties (GABA) receptoriumi) sukelia unikalų raminamąjį poveikį neslopinant širdies veiklos ir kvėpavimo, kurio negali sukelti alfa 2 agonistų raminamieji preparatai (detomidinas, romifidinas ir ksilazinas) arba acepromazinas
Flumazenilas[a]	Benzodiazepinų poveikį neutralizuojanti intraveninė medžiaga, naudojama gyvūnui atsigaunant po taikytų bendrosios intraveninės anestezijos metodų	Nenustatyta	Antagonistas, kuris, konkurencingai prisijungdamas prie benzodiazepinų prisijungimo prie GABA receptoriaus vietos, neutralizuoja benzodiazepinų poveikį

Veiklioji medžiaga ([1])	Indikacijos	Nustatytos alternatyvos	Naudojimo ir (arba) konkrečių pranašumų paaiškinimas
Naloksonas[a]	Panaikina opioidų poveikį ekstremaliųjų sveikatos situacijų atveju	Nenustatyta	Nėra alternatyvių medžiagų
Propofolis[b]	Anestezijos indukcija kumeliukams intraveniniu būdu	Izofluranas	Gerina kumeliukų širdies ir kraujagyslių sistemos stabilumą inhaliacinės anestezijos metu ir atsigavimo po jos kokybę

([1]) Raide „a“ pažymėtos veikliosios medžiagos yra pagrindinės medžiagos. Raide „b“ pažymėtos medžiagos yra papildomos klinikinės naudos teikiančios medžiagos.

XIII. **Medžiagos sisteminiams sutrikimams gydyti**

Veiklioji medžiaga ([1])	Indikacijos	Nustatytos alternatyvos	Naudojimo ir (arba) konkrečių pranašumų paaiškinimas
Alopurinolis[b]	Naujagimiams vietinės mažakraujystės sukeltas reperfuzinis pažeidimas	Vitaminas E	Kitoks nei vitamino E veikimo mechanizmas slopinant reaktyviųjų deguonies junginių susidarymą
Dalteparinas[b]	Antikoaguliantas	Heparinas	Palyginti su nefrakcionuotu heparinu, mažesnis molekulinis dydis yra susijęs su sumažėjusiu trombino slopinimu, tačiau taip pat su padidėjusiu Xa faktoriaus (FXa) slopinimu
Dobutaminas[b]	Hipotenzijos valdymas taikant bendrąją anesteziją	Efedrinas	Pirmaeilis vaistas suaugusių arklių hipotenzijai gydyti taikant bendrąją anesteziją
Dopaminas[a]	Skiriamas tik pagal ūminio inkstų pažeidimo / inkstų nepakankamumo gydymo protokolą	Nenustatyta	Nustatyta, kad mažos dozės inkstuose sukelia vazodilataciją, padidina kraujo srautą per inkstus ir skatina šlapimo gamybą, nesukeldamos sisteminio poveikio sveikų sąmoningų arklių širdies ir kraujagyslių sistemai
Efedrinas[b]	Hipotenzijos gydymas taikant bendrąją anesteziją	Dobutaminas	Naudojamas suaugusių arklių hipotenzijai gydyti taikant bendrąją anesteziją, kai dobutaminas yra neveiksmingas Kitoks nei dobutamino veikimo mechanizmas, darantis labiau tiesioginį poveikį širdies kontraktiliškumui
Želatinos polisukcinatas[b]	Ilgalaikės hipovolemijos, atsirandančios dėl tam tikros medicininės būklės, pvz., mažo albumino kiekio, gydymas	Kristaloidai	Koloidai yra didesnės molekulės, palyginti su kristaloidais, todėl ilgiau išlieka intravaskulinėje erdvėje, o tai yra pranašumas koreguojant, pvz., hipoalbuminemijos sukeltą hipovolemiją
Glikopirolatas[b]	Bradikardijos gydymas ir profilaktika	Atropinas	Minimalus poveikis centrinei nervų sistemai; tinka sąmoningiems arkliams prieš anesteziją ir po jos

Veiklioji medžiaga ([1])	Indikacijos	Nustatytos alternatyvos	Naudojimo ir (arba) konkrečių pranašumų paaiškinimas
Noradrenalinas / norepinefrinas[b]	Ankstyvojo septinio šoko gydymas Sunkiai sergančių kumeliukų širdies ir kraujagyslių sistemos veiklos palaikymas	Dobutaminas, dopaminas	Paprastai tai yra vienintelis katecholaminas, kuriuo nusilpusiems (sergantiems) kumeliukams veiksmingai gydoma hipotenzija
Vazopresinas[b]	Kumeliukų ir suaugusių arklių kraujotakos nepakankamumo gydymas	Epinefrinas, dopaminas, dobutaminas	Alternatyvus vaistas tais atvejais, kai įprastas gydymas katecholaminais, pvz., dopaminu, dobutaminu ar epinefrinu, yra neveiksmingas arba reikalinga potenciacija, kad būtų atkurtas kraujagyslių tonas, kai gyvūnas yra vazodilatacijos sukeltoje šoko būsenoje

([1]) Raide „a“ pažymėtos veikliosios medžiagos yra pagrindinės medžiagos. Raide „b“ pažymėtos medžiagos yra papildomos klinikinės naudos teikiančios medžiagos.

XIV. **Medžiagos navikams gydyti**

Veiklioji medžiaga ([1])	Indikacijos	Nustatytos alternatyvos	Naudojimo ir (arba) konkrečių pranašumų paaiškinimas
Imikvimodas[a]	Sarkoidų gydymas	Nenustatyta	Dabartiniai moksliniai tyrimai rodo, kad arklių sarkoidai gali atsirasti dėl sudėtingos sąveikos, įskaitant šeimininko imuninės sistemos disfunkciją.

([1]) Raide „a“ pažymėtos veikliosios medžiagos yra pagrindinės medžiagos. Raide „b“ pažymėtos medžiagos yra papildomos klinikinės naudos teikiančios medžiagos.

XV. **Kita**

Veiklioji medžiaga ([1])	Indikacijos	Nustatytos alternatyvos	Naudojimo ir (arba) konkrečių pranašumų paaiškinimas
Cetirizinas[b]	Medicininių būklių, dėl kurių nusprendžiama, kad reikia skirti antihistamininius vaistus, gydymas	Chlorfenaminas	Antros kartos histamino-1 (H1) receptorių atvirkštiniai agonistai yra alternatyvūs vaistai, turintys mažiau šalutinio (sedatyvinio) poveikio centrinei nervų sistemai (CNS) reiškinių
Domperidonas[b]	Kumelių agalaktijos / disgalaktijos gydymas	Sulpiridas	Skatina prolaktino sekreciją slopinamojo dopaminerginio poveikio atvejais
Sulpiridas[b]	Kumelių agalaktijos / disgalaktijos gydymas	Domperidonas	Skatina prolaktino sekreciją slopinamojo dopaminerginio poveikio atvejais

([1]) Raide „a“ pažymėtos veikliosios medžiagos yra pagrindinės medžiagos. Raide „b“ pažymėtos medžiagos yra papildomos klinikinės naudos teikiančios medžiagos.