Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/901

20.5.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/901 VAN DE COMMISSIE

van 19 mei 2025

tot vaststelling van een lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen of die klinische toegevoegde waarde bieden in vergelijking met andere beschikbare behandelingsmogelijkheden voor paardachtigen en waarvoor de wachttijd voor paardachtigen zes maanden bedraagt en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1950/2006

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG ([1]), en met name artikel 115, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In Verordening (EU) 2019/6 zijn regels vastgesteld voor het gebruik van diergeneesmiddelen, waaronder het voorschrift dat zij in overeenstemming met de voorwaarden van de vergunningen voor het in de handel brengen ervan moeten worden gebruikt. Wanneer in een lidstaat voor voedselproducerende paardachtigen of voor een bepaalde indicatie geen vergunning voor een diergeneesmiddel is verleend of er geen diergeneesmiddel beschikbaar is, mogen dierenartsen, met name om onaanvaardbaar lijden te voorkomen en onder hun rechtstreekse verantwoordelijkheid, geneesmiddelen gebruiken buiten de voorwaarden van de vergunningen voor het in de handel brengen ervan om, overeenkomstig de regels van de artikelen 113 en 115 van die verordening.

(2) Om de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor voedselproducerende paardachtigen te vergroten en tegelijkertijd een hoog niveau van consumentenbescherming te waarborgen, en in afwijking van artikel 113, leden 1 en 4, van Verordening (EU) 2019/6, voorziet artikel 115, lid 5, van die verordening in de vaststelling, door middel van uitvoeringshandelingen, van een lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen of die klinische toegevoegde waarde bieden in vergelijking met andere beschikbare behandelingsmogelijkheden voor paardachtigen en waarvoor de wachttijd voor paardachtigen zes maanden bedraagt.

(3) Bij Verordening (EG) nr. 1950/2006 van de Commissie ([2]), zoals gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 122/2013 ([3]), is een lijst vastgesteld van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen en van stoffen die klinische meerwaarde bieden.

(4) De bijlage bij Verordening (EG) nr. 1950/2006 is voor het laatst bijgewerkt in 2013 bij Verordening (EU) nr. 122/2013. Bij het opstellen van de in artikel 115, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde lijst moet daarom worden uitgegaan van de ervaring die met het gebruik van de in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1950/2006 opgenomen stoffen is opgedaan, onder andere wat betreft de noodzaak om de informatie over het gebruik van die stoffen, hun voordelen en de alternatieven bij te werken. Voorts moet ook worden overwogen om als gevolg van nieuw beschikbaar bewijsmateriaal andere stoffen toe te voegen.

(5) Om een hoog niveau van consumentenbescherming te waarborgen, mogen stoffen alleen in de bij deze verordening vastgestelde lijst worden opgenomen indien zij geen onaanvaardbaar risico voor de consument vormen wanneer zij bij voedselproducerende paardachtigen worden gebruikt en een wachttermijn van zes maanden in acht wordt genomen.

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

([2]) Verordening (EG) nr. 1950/2006 van de Commissie van 13 december 2006 tot vaststelling, overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, van een lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen en van stoffen die klinische meerwaarde bieden (PB L 367 van 22.12.2006, blz. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/oj).

([3]) Verordening (EU) nr. 122/2013 van de Commissie van 12 februari 2013 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1950/2006 tot vaststelling, overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, van een lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen (PB L 42 van 13.2.2013, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/122/oj).

(6) Een stof kan alleen als een "essentiële stof" worden beschouwd als er geen bevredigend alternatief voor de behandeling of diagnose van een indicatie beschikbaar is en de aandoening, indien zij niet wordt behandeld, onnodig lijden bij het dier zou veroorzaken. Een stof kan alleen als een "stof die klinische toegevoegde waarde biedt" worden beschouwd als zij een klinisch relevant voordeel biedt dat op verbeterde werkzaamheid of veiligheid berust of in belangrijke mate aan de behandeling of het stellen van de diagnose bijdraagt. Dit kan onder meer het resultaat zijn van verschillende werkingsmechanismen, verschillende farmacokinetische of farmacodynamische profielen, een verschillende behandelingsduur of verschillende wijzen van toediening.

(7) Op verzoek van de Commissie heeft het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau") een wetenschappelijke beoordeling uitgevoerd van de stoffen die in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1950/2006 zijn opgenomen en van de stoffen die aan de hand van een enquête onder de bevoegde autoriteiten en relevante belanghebbenden zijn aangewezen. In zijn wetenschappelijk advies ([4]) heeft het Bureau enkele van die stoffen aangemerkt als stoffen die "essentieel zijn" of "klinische toegevoegde waarde bieden" en die met een wachttijd van zes maanden geen onaanvaardbaar risico voor de consument vormen.

(8) Overeenkomstig het advies van het Bureau moeten de stoffen die worden aanbevolen als stoffen die "essentieel zijn" of "klinische toegevoegde waarde bieden", worden gebruikt voor de specifieke ziekten of aandoeningen, behandelingen of diagnostische behoeften die in de bijlage bij deze verordening worden gespecificeerd. Daarnaast stelt het Bureau dat ook rekening moet worden gehouden met de in die bijlage vermelde alternatieven.

(9) De stoffen die in tabel 1 of 2 in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ([5]) zijn opgenomen en stoffen die op grond van Richtlijn 96/22/EG van de Raad ([6]) niet in de veehouderij mogen worden gebruikt, komen niet in aanmerking om te worden beschouwd als stoffen die essentieel zijn of klinische toegevoegde waarde bieden. Indien stoffen die in de bijlage bij deze verordening zijn opgenomen, ook in tabel 1 of 2 in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 worden opgenomen of op grond van de wetgeving van de Unie niet bij voedselproducerende paardachtigen mogen worden gebruikt, mogen zij dus niet langer voor de toepassing van deze verordening worden gebruikt.

(10) De lijst van stoffen in de bijlage bij deze verordening moet de bij Verordening (EG) nr. 1950/2006 vastgestelde lijst vervangen. Verordening (EG) nr. 1950/2006 moet worden ingetrokken. Om de betrokken bevoegde autoriteiten, dierenartsen en dierhouders in staat te stellen zich aan te passen aan de wijzigingen die het gevolg zijn van het feit dat sommige in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1950/2006 opgenomen stoffen en indicaties niet in de bijlage bij deze verordening zijn opgenomen, moet in een toereikende overgangsperiode worden voorzien.

(11) Om de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor voedselproducerende paardachtigen te vergroten en onnodig lijden te voorkomen, moet deze verordening in werking treden op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Deze verordening moet ook van toepassing zijn met ingang van de datum van inwerkingtreding.

(12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor diergeneesmiddelen,

([4]) Wetenschappelijk advies op grond van artikel 115, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 met het oog op de vaststelling van een lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen of die klinische toegevoegde waarde bieden in vergelijking met andere beschikbare behandelingsmogelijkheden voor paardachtigen en waarvoor de wachttijd voor paardachtigen zes maanden bedraagt (EMA/CVMP/159047/2023, 18 juli 2024).

([5]) Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([6]) Richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β-agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PB L 125 van 23.5.1996, blz. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/oj).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Toepassingsgebied

De in artikel 115, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde lijst van stoffen wordt vastgesteld in de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Regels voor het gebruik van in de bijlage opgenomen stoffen

1. Stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen, mogen voor de in de bijlage bij deze verordening gespecificeerde indicaties worden gebruikt, indien geen van de voor voedselproducerende paardachtigen toegelaten diergeneesmiddelen of in artikel 113 van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde geneesmiddelen even doeltreffend zou zijn voor de behandeling van het dier of het voorkomen van onnodig lijden bij het dier.

2. Stoffen die klinische toegevoegde waarde bieden in vergelijking met andere beschikbare behandelingsmogelijkheden, mogen voor de in de bijlage bij deze verordening gespecificeerde indicaties en rekening houdend met de in die bijlage vermelde alternatieven worden gebruikt, indien zij in vergelijking met de voor voedselproducerende paardachtigen toegelaten diergeneesmiddelen of in artikel 113 van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde geneesmiddelen een klinisch relevant voordeel bieden dat op verbeterde werkzaamheid of veiligheid berust of in belangrijke mate aan de behandeling bijdraagt.

3. Indien een stof die in de bijlage bij deze verordening is opgenomen, wordt opgenomen in tabel 1 of 2 in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 of op grond van de wetgeving van de Unie niet bij voedselproducerende paardachtigen mag worden gebruikt, mag die stof niet langer voor de toepassing van deze verordening worden gebruikt.

Artikel 3

Intrekking

1. Verordening (EG) nr. 1950/2006 wordt ingetrokken met ingang van 21 mei 2027.

2. Verwijzingen naar de ingetrokken Verordening (EG) nr. 1950/2006 gelden als verwijzingen naar deze verordening.

Artikel 4

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 21 mei 2025.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 mei 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Groepen stoffen

I. **Anesthetica**

Werkzame stof ([1])	Indicaties	Alternatieven	Toelichting van het gebruik/specifieke voordelen
Oxybuprocaïne[a]	Lokale topicale anesthesie van de ogen	Niet bekend	Uitgebreide klinische ervaring
Prilocaïne[b]	Lokale topicale anesthesie voorafgaand aan intraveneuze injectie of katheterisatie	Lidocaïne	In specifieke preparaten (eutectisch mengsel van lokale anesthetica), voor topicale toepassing op de huid; kan worden gebruikt om het uitvoeren van intraveneuze injecties of katheterisaties te vergemakkelijken

([1]) Met een "a" aangeduide werkzame stoffen zijn essentiële stoffen. Met een "b" aangeduide stoffen zijn stoffen die klinische toegevoegde waarde bieden.

II. **Analgetica**

Werkzame stof ([1])	Indicaties	Alternatieven	Toelichting van het gebruik/specifieke voordelen
Bromfenac[b]	Behandeling van uveïtis en oogontsteking	Systemische niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) (bv. flunixine); topicaal (oculair) ketorolac	Het gebruik van topicale NSAID's kan leiden tot minder ongemak bij patiënten, een geringere postoperatieve ontstekingsreactie, de preventie van miosis en verbetering van de gezichtsscherpte in de vroege postoperatieve periode.
Fentanyl[b]	Multimodale aanpak van aandoeningen met acute matige tot ernstige pijn	Butorfanol, morfine	Biedt betere analgesie dan bepaalde andere opioïden en kan bij ernstige pijn worden toegepast; de waarde van dit middel is erkend voor gebruik bij een multimodale aanpak
Ketorolac[b]	Behandeling van pijn en ontstekingen van het oog	Systemische behandeling met NSAID's (bv. flunixine)	Geformuleerd voor lokaal aanbrengen
Methocarbamol[b]	Voor gebruik in behandelprotocollen voor ernstige, pijnlijke spierspasmen of aandoeningen die gepaard gaan met ernstige spierontsteking	Systemische NSAID's (bv. flunixine)	Sterke verslapping van skeletspieren; specifieke werking op de interneuronen van het ruggenmerg om acute spasmen van skeletpieren te verminderen zonder een gelijktijdige verandering van de spiertonus te veroorzaken
Morfine[b]	Analgesie	Butorfanol, fentanyl	Sterkere werking dan andere analgetica
Triamcinolonacetonide[b]	Behandeling van gewrichtsontstekingen	Methylprednisolon	Minder schadelijke effecten op het metabolisme van kraakbeen

([1]) Met een "a" aangeduide werkzame stoffen zijn essentiële stoffen. Met een "b" aangeduide stoffen zijn stoffen die klinische toegevoegde waarde bieden.

III. **Antimicrobiële stoffen**

Werkzame stof ([1])	Indicaties	Alternatieven	Toelichting van het gebruik/specifieke voordelen
I. *Antibiotica*			
Amikacine[b]	Behandeling van sepsis bij paarden en veulens	Gentamicine, ceftiofur	Gunstiger veiligheidsprofiel bij het doeldier
Azitromycine[b]	Behandeling van infecties met voor azitromycine gevoelige *Rhodococcus equi*	Claritromycine, erytromycine, gamitromycine, tulatromycine, doxycycline	Klinische toegevoegde waarde bij gevallen van infectie met *Rhodococcus equi* bij veulens die succesvol kunnen worden behandeld met dit middel als monotherapie, of in combinatie met doxycycline
Claritromycine[b]	Behandeling van infecties met voor claritromycine gevoelige *Rhodococcus equi*	Azitromycine, erytromycine, gamitromycine, tulatromycine, doxycycline	In vitro is claritromycine beter werkzaam tegen *Rhodococcus equi* dan erytromycine of azitromycine; bij gebruik van dit middel worden hogere concentraties bereikt in alveolaire macrofagen en in de vloeistof die het longepitheel bedekt, dan bij gebruik van erytromycine of azitromycine, hoewel de halfwaardetijd korter is
Fusidinezuur[b]	Topicale behandeling van ooginfecties die worden veroorzaakt door grampositieve bacteriën die gevoelig zijn voor fusidinezuur	Ofloxacine, moxifloxacine	Breedspectrumantibioticum voor de behandeling van infecties met grampositieve bacteriën; middel van eerste keus bij oppervlakkige, ongecompliceerde corneale ulcera en acute conjunctivitis bij paarden
Moxifloxacine[b]	Topicale behandeling van uitwendige ooginfecties die worden veroorzaakt door grampositieve kokken, gramnegatieve, atypische en anaerobe bacteriën zoals *Pseudomonas aeruginosa*, die gevoelig zijn voor moxifloxacine	Ofloxacine	Gunstig farmacokinetisch profiel; werkingsspectrum van dit middel omvat grampositieve kokken en anaerobe bacteriën met mogelijke resistentie tegen andere chinolonen
Ofloxacine[b]	Behandeling van uitwendige ooginfecties die worden veroorzaakt door grampositieve en gramnegatieve micro-organismen die gevoelig zijn voor ofloxacine	Moxifloxacine	Klinische ervaring; dringt door in het gehele hoornvlies tot aan de voorste oogkamer
Polymyxine B[b]	Behandeling van bacteriële keratitis, topicale toepassing	Ofloxacine, moxifloxacine	Werkzaam alternatief voor systemische behandelingen; ander werkingsmechanisme dan alternatieve middelen voor topicale toepassing
II. *Antimycotica*			
Amfotericine B[a]	Behandeling van schimmelinfecties van de longen, systemisch gebruik	Niet bekend	Behandeling van eerste keus
Miconazool[b]	Behandeling van schimmelinfecties van het oog	Natamycine, nystatine, voriconazool	Breed werkingsspectrum; in vergelijking met andere topicale antimycotica veroorzaakt miconazool minder irritatie

Werkzame stof ([1])	Indicaties	Alternatieven	Toelichting van het gebruik/specifieke voordelen
Nystatine[b]	Behandeling van schimmel- en gistinfecties van de ogen of voortplantingsorganen	Miconazool	Behandeling van eerste keus bij gistinfecties
Voriconazool[b]	Behandeling van schimmelkeratitis, topicale toepassing	Miconazool	Breed werkingsspectrum
III. *Antivirale middelen*			
Aciclovir[b]	Behandeling van infecties met een equin herpesvirus die vaak gepaard gaan met complicaties, uitsluitend voor topicale toepassing	Ganciclovir	Behandeling van eerste keus bij oogzweren waarbij verdenking op een viraal pathogeen bestaat
Ganciclovir[b]	Behandeling van infecties met een equin herpesvirus die vaak gepaard gaan met complicaties, topicale toepassing	Aciclovir, valaciclovir	Zeer veel bewijs voor de behandeling van verschillende virustypen die herpesinfecties veroorzaken
Valaciclovir[b]	Behandeling van infecties met een equin herpesvirus, orale toepassing	Aciclovir	Beter farmacokinetisch profiel en een andere toedieningsweg

([1]) Met een "a" aangeduide werkzame stoffen zijn essentiële stoffen. Met een "b" aangeduide stoffen zijn stoffen die klinische toegevoegde waarde bieden.

IV. **Stoffen bij aandoeningen van de luchtwegen**

Werkzame stof ([1])	Indicaties	Alternatieven	Toelichting van het gebruik/specifieke voordelen
Ambroxol[b]	Stimuleren van de afscheiding van surfactant bij premature veulens	Steroïden, broomhexine, dembrexine, overbrengen van surfactant afkomstig van een gezonde donor	Klinische voorkeursoptie bij premature veulens
Fluticason[b]	Voor de behandeling via inhalatie van allergische longziekten met inbegrip van milde tot matig ernstige gevallen van equine astma en subtypen daarvan	Beclomethason	Inhalatie van dit middel leidt tot minder bijnierschorsonderdrukking en een sneller herstel na beëindiging van de behandeling, en heeft vanwege de beperkte systemische absorptie minder systemische bijwerkingen dan systemische behandeling met corticosteroïden; met name geïndiceerd voor de behandeling van milde tot matig ernstige astma en van ernstige refractaire astma en ook voor langdurige onderhoudsbehandeling
Ipratropiumbromide[b]	Als luchtwegverwijder bij paarden met milde tot matig ernstige astma	Clenbuterol	Anticholinergische werking, te gebruiken als alternatief voor β-agonisten
Oxymetazoline[b]	Behandeling van neusoedeem	Fenylefrine	α-Adrenoceptoragonist met sterk vasoconstrictieve eigenschappen en een langere werkingsduur
Fenylefrine[b]	Behandeling van neusoedeem	Oxymetazoline	Vermindert de noodzaak tot het plaatsen van neuscanules tijdens het bijkomen uit anesthesie

([1]) Met een "a" aangeduide werkzame stoffen zijn essentiële stoffen. Met een "b" aangeduide stoffen zijn stoffen die klinische toegevoegde waarde bieden.

V. **Stoffen voor cardiologische toepassingen**

Werkzame stof ([1])	Indicaties	Alternatieven	Toelichting van het gebruik/specifieke voordelen
Amiodaron[b]	De systemische en orale behandeling van atriumfibrilleren, supraventriculaire en ventriculaire tachycardieën	Kinidinesulfaat/-gluconaat, sotalol, verapamil	Ander werkingsmechanisme: klasse III anti-aritmicum
Propafenon[b]	Behandeling van ventriculaire tachycardie en ventriculaire tachyaritmie	Kinidinesulfaat/-gluconaat	Ander werkingsmechanisme: natriumkanaalblokker die de prikkelbaarheid van het hart vermindert
Quinapril[a]	Behandeling van hartfalen; cardiovasculaire bescherming bij paarden met atriumfibrilleren (AF) of mitralisinsufficiëntie (MR)	Niet bekend	Ander werkingsmechanisme: angiotensine-converterend-enzymremmer (ACE-remmer)
Kinidinesulfaat/-gluconaat[b]	Behandeling van hartritmestoornissen	Amiodaron, sotalol, verapamil	Behandeling van eerste keus bij atriumfibrilleren
Sotalol[b]	De langdurige behandeling van hartritmestoornissen	Amiodaron, kinidinesulfaat/-gluconaat	Geschikter voor paarden die een langdurige behandeling met anti-aritmica nodig hebben; minder ongewenste effecten dan bij gebruik van amiodaron
Verapamil[b]	Behandeling van supraventriculaire aritmieën	Amiodaron, kinidinesulfaat/-gluconaat, sotalol	Ander werkingsmechanisme: calciumkanaalblokker

([1]) Met een "a" aangeduide werkzame stoffen zijn essentiële stoffen. Met een "b" aangeduide stoffen zijn stoffen die klinische toegevoegde waarde bieden.

VI. **Stoffen voor diagnostische procedures**

Werkzame stof ([1])	Indicaties	Alternatieven	Toelichting van het gebruik/specifieke voordelen
Bariumsulfaat[a]	Verbetering van het in beeld brengen van het maagdarmkanaal bij röntgenonderzoeken	Niet bekend	Er bestaan geen alternatieven om het maagdarmkanaal bij röntgenonderzoeken beter in beeld te brengen
Fluoresceïne[b]	Voor het stellen van de diagnose keratitis of corneaal ulcus, topicale toepassing	Bengaals rood	Diagnosticum van eerste keus wanneer daarna een viruscultuur nodig is

Werkzame stof ([1])	Indicaties	Alternatieven	Toelichting van het gebruik/specifieke voordelen
Iohexol[a]	Contrastmiddel voor röntgenonderzoeken van de lagere urinewegen en voor artrografie, myelografie, sino- of fistulografie en dacryocystografie	Niet bekend	Niet-ionisch, in water oplosbaar contrastmiddel
Fenylefrine[a]	Voor het diagnosticeren van equine dysautonomie (grass sickness)	Niet bekend	Als aanvulling bij het diagnosticeren van polyneuropathie bij equine dysautonomie
Bengaals rood[b]	Voor het stellen van de diagnose keratitis of corneaal ulcus, topicale toepassing	Fluoresceïne	Diagnosticum van eerste keus bij het diagnosticeren van keratitis/ oogzweren
Thyreotropine vrijmakend hormoon (TRH)[a]	Voor het diagnosticeren van dysfunctie van het pars intermedia van de hypofyse	Niet bekend	Geen goede alternatieven voor het diagnosticeren van dysfunctie van het pars intermedia van de hypofyse

([1]) Met een "a" aangeduide werkzame stoffen zijn essentiële stoffen. Met een "b" aangeduide stoffen zijn stoffen die klinische toegevoegde waarde bieden.

VII. **Stoffen bij aandoeningen van het maagdarmkanaal**

Werkzame stof ([1])	Indicaties	Alternatieven	Toelichting van het gebruik/specifieke voordelen
Metoclopramide[b]	Behandeling van postoperatieve ileus	Intraveneuze vochttoediening, pijnstillers (bv. flunixine), lidocaïne	Prokineticum
Misoprostol[b]	Behandeling van maagzweren in het klierrijke gedeelte van de maag en van colitis	Omeprazol, sucralfaat	Betere werkzaamheid dan omeprazol bij de behandeling van maagzweren in het klierrijke gedeelte van de maag bij paarden
Fenylefrine[a]	Behandeling van milt-nierbandkoliek	Niet bekend	Klinische waarde bij de succesvolle behandeling van milt-nierbandkoliek; veroorzaakt een samentrekking van de milt die dosisafhankelijk is
Ranitidine[b]	Behandeling van maagzweren bij ernstig zieke neonaten, voor intraveneus gebruik	Omeprazol	Intraveneuze toediening zorgt voor klinische toegevoegde waarde in vergelijking met andere, oraal toe te dienen middelen voor de behandeling van maagzweren
Sucralfaat[b]	Behandeling en preventie van maagzweren bij paarden	Omeprazol	Ander werkingsmechanisme (mucosa-adherentie) dan omeprazol waardoor laesies fysiek worden gestabiliseerd

([1]) Met een "a" aangeduide werkzame stoffen zijn essentiële stoffen. Met een "b" aangeduide stoffen zijn stoffen die klinische toegevoegde waarde bieden.

VIII. **Stoffen bij stofwisselingsstoornissen**

Werkzame stof ([1])	Indicaties	Alternatieven	Toelichting van het gebruik/specifieke voordelen
Insuline[b]	Als hulpmiddel bij de behandeling van hyperlipidemie die niet reageert op glucosetherapie of de behandeling van ernstige hyperlipidemie, gebruik in combinatie met glucose en andere therapieën. Het diagnosticeren van stofwisselingsstoornissen (bv. insulineresistentie bij het equine metabool syndroom of dysfunctie van het pars intermedia van de hypofyse)	Heparine met een laag molecuulgewicht kan bij hyperlipidemie worden gebruikt	De klinische voorkeursoptie is insuline

([1]) Met een "a" aangeduide werkzame stoffen zijn essentiële stoffen. Met een "b" aangeduide stoffen zijn stoffen die klinische toegevoegde waarde bieden.

IX. **Stoffen bij aandoeningen van het bewegingsapparaat**

Werkzame stof ([1])	Indicaties	Alternatieven	Toelichting van het gebruik/specifieke voordelen
Atracurium[b]	Inductie van spierverslapping tijdens algehele anesthesie	Cisatracurium, guaifenesine	Zorgt voor klinische toegevoegde waarde bij paarden onder algehele anesthesie wanneer sterkere spierverslapping noodzakelijk is, zoals bij oogoperaties, bepaalde orthopedische reconstructies en wanneer toegang diep in de buikholte nodig is
Cisatracurium[b]	Inductie van spierverslapping tijdens algehele anesthesie	Atracurium, guaifenesine	Zorgt voor klinische toegevoegde waarde bij paarden onder algehele anesthesie wanneer sterkere spierverslapping noodzakelijk is, zoals bij oogoperaties, bepaalde orthopedische reconstructies en wanneer toegang diep in de buikholte nodig is
Dantroleennatrium[b]	De preventie van rabdomyolyse Behandeling van maligne hyperthermie tijdens anesthesie	NSAID's, intraveneuze vloeistoffen, vitamine E/ seleen	Preventieve werking door remming van de afgifte van calcium uit het sarcoplasmisch reticulum waardoor de excitatie-contractiekoppeling in spieren wordt verminderd
Edrofonium[a]	Opheffen van de effecten van spierverslapping door atracurium	Niet bekend	Cholinesteraseremmer, essentieel voor de opheffing van een neuromusculaire blokkade; van alle cholinesteraseremmers heeft edrofonium de minste bijwerkingen bij paarden

Werkzame stof ([1])	Indicaties	Alternatieven	Toelichting van het gebruik/specifieke voordelen
Guaifenesine[b]	De inductie en het onderhouden van algehele anesthesie in veldomstandigheden	Atracurium, cisatracurium	Met name geïndiceerd bij veldomstandigheden (niet-ziekenhuisomstandigheden) wanneer anesthesie nodig kan zijn; doordat dit middel minder cardiorespiratoire depressie veroorzaakt, wordt veilige anesthesie bij afwezigheid van geavanceerde monitoringapparatuur en mechanische beademing vergemakkelijkt

([1]) Met een "a" aangeduide werkzame stoffen zijn essentiële stoffen. Met een "b" aangeduide stoffen zijn stoffen die klinische toegevoegde waarde bieden.

X. **Stoffen bij aandoeningen van het zenuwstelsel**

Werkzame stof ([1])	Indicaties	Alternatieven	Toelichting van het gebruik/specifieke voordelen
Diazepam[a]	Kortwerkend anticonvulsivum voor de behandeling van insulten	Niet bekend	Tweede generatie anticonvulsivum

([1]) Met een "a" aangeduide werkzame stoffen zijn essentiële stoffen. Met een "b" aangeduide stoffen zijn stoffen die klinische toegevoegde waarde bieden.

XI. **Stoffen voor oogheelkundige toepassingen**

Werkzame stof ([1])	Indicaties	Alternatieven	Toelichting van het gebruik/specifieke voordelen
Acetazolamide[b]	Behandeling van glaucoom, orale toepassing	Fenylefrine	Het werkingsmechanisme als koolzuuranhydraseremmer
Cyclopentolaat[b]	Mydriaticum	Atropine, fenylefrine	Veroorzaakt sterke pupilverwijding zonder effecten op de traanproductie, intraoculaire druk, functie van het maagdarmkanaal (d.w.z. peristaltiek of fecesproductie) of de hartslag
Cyclosporine A[b]	Behandeling van auto-immuunziekten van het oog	Topicale steroïden	Immunosuppressief effect door remming van de proliferatie van T-lymfocyten en door vermindering van de expressie van cytokine-genen
Fenylefrine[b]	Behandeling van glaucoom en tranende ogen (epifora)	Atropine en tropicamide	Veroorzaakt geen (of nauwelijks) verhoging van de intra-oculaire druk
Synefrine[b]	Behandeling van de oogslijmvliezen voor een decongestief effect	Fenylefrine, tetryzoline	Snel optredend lokaal effect; versterkt de weefselpenetratie van lokale behandelingen en zorgt zo voor een synergistisch effect met bv. lokale antimicrobiële therapie
Tetryzoline[b]	Behandeling van de oogslijmvliezen voor een decongestief effect	Fenylefrine, synefrine	Snel optredend lokaal effect

Werkzame stof ([1])	Indicaties	Alternatieven	Toelichting van het gebruik/specifieke voordelen
Timololmaleaat[b]	Behandeling van glaucoom, topicale toepassing	Acetazolamide	Timololmaleaat heeft als niet-selectieve β-adrenerge receptorblokker een specifiek werkingsmechanisme waardoor het van groot therapeutisch belang is bij de behandeling van glaucoom
Triamcinolonacetonide[b]	Behandeling van recidiverende uveïtis bij gevallen die niet reageren op andere behandelingen.	Atropine, tropicamide	Doeltreffend bij de behandeling van milde gevallen die niet reageren op andere behandelingen
Tropicamide[b]	Behandeling van recidiverende uveïtis	Atropine, cyclopentolaat, triamcinolonacetonide	Snel optredende werking

([1]) Met een "a" aangeduide werkzame stoffen zijn essentiële stoffen. Met een "b" aangeduide stoffen zijn stoffen die klinische toegevoegde waarde bieden.

XII. **Stoffen voor sedatie en premedicatie (en antagonisten)**

Werkzame stof ([1])	Indicaties	Alternatieven	Toelichting van het gebruik/specifieke voordelen
Acepromazine[b]	Bij een multimodale aanpak van sedatie en premedicatie in combinatie met andere sedativa	Detomidine, romifidine, xylazine, diazepam	Het werkingsmechanisme van acepromazine en de unieke sederende werking ervan kunnen niet worden verkregen met sedativa van de groep α_2-agonisten of benzodiazepinen
Atipamezool[a]	Opheffen van de effecten van α_2-agonisten	Niet bekend	Gebruikt voor de opheffing van sederende en analgetische effecten en van ongunstige cardiovasculaire reacties
Dexmedetomidine[b]	Sedatie of algehele anesthesie als onderdeel van protocollen voor anesthesie die geheel of gedeeltelijk uit intraveneuze anesthetica bestaat	Detomidine, romifidine, xylazine, diazepam	De meest selectieve α_2-agonist; korte halfwaardetijd en snelle redistributie wat het middel bij uitstek geschikt maakt voor gebruik via continue infusie
Diazepam[b]	Premedicatie en inductie van anesthesie, milde sedatie met minimale cardiovasculaire en respiratoire bijwerkingen	Acepromazine, detomidine, romifidine, xylazine	Het werkingsmechanisme (op de γ-aminoboterzuurreceptor (GABA-receptor)) zorgt voor een unieke sedatie zonder cardiorespiratoire depressie die niet kan worden verkregen met sedativa van de groep α_2-agonisten (detomidine, romifidine en xylazine) of acepromazine
Flumazenil[a]	Intraveneus toe te dienen benzodiazepineantagonist ter opheffing van de effecten van benzodiazepinen tijdens het bijkomen uit totaal intraveneuze anesthesie (TIVA)	Niet bekend	Competitieve benzodiazepineantagonist die de binding van benzodiazepinen aan de GABA-receptor remt

Werkzame stof ([1])	Indicaties	Alternatieven	Toelichting van het gebruik/specifieke voordelen
Naloxon[a]	Opheffing van de werking van opiaten tijdens noodsituaties	Niet bekend	Geen alternatieven beschikbaar
Propofol[b]	Inductie van anesthesie bij veulens, intraveneuze toediening	Isofluraan	Verbetering, in vergelijking met inhalatieanesthesie, van de cardiovasculaire stabiliteit en de kwaliteit van het bijkomen uit anesthesie bij veulens

([1]) Met een "a" aangeduide werkzame stoffen zijn essentiële stoffen. Met een "b" aangeduide stoffen zijn stoffen die klinische toegevoegde waarde bieden.

XIII. **Stoffen bij systemische aandoeningen**

Werkzame stof ([1])	Indicaties	Alternatieven	Toelichting van het gebruik/specifieke voordelen
Allopurinol[b]	Neonatale ischemie-reperfusieschade	Vitamine E	Ander werkingsmechanisme dan vitamine E bij de remming van de vorming van reactieve zuurstofcomponenten (ROS)
Dalteparine[b]	Antistollingsmiddel	Heparine	Een afname van de molecuulgrootte gaat gepaard met een afname van het trombineremmend effect, maar omgekeerd met een toename van de remming van factor Xa vergeleken met ongefractioneerde heparine
Dobutamine[b]	Behandeling van hypotensie tijdens algehele anesthesie	Efedrine	Eerstelijns geneesmiddel voor de behandeling van hypotensie tijdens anesthesie bij volwassen paardachtigen
Dopamine[a]	Alleen te gebruiken als onderdeel van een behandelprotocol voor acuut nierletsel/nierfalen	Niet bekend	Er is gebleken dat bij gezonde paarden die bij bewustzijn zijn, lage doses van dit middel verwijding van de niervaten, een toename van de doorbloeding van de nieren en een verhoogde urineproductie veroorzaken zonder dat hierbij systemische cardiovasculaire effecten optreden
Efedrine[b]	Behandeling van hypotensie tijdens algehele anesthesie	Dobutamine	Wordt gebruikt bij de behandeling van hypotensie van volwassen paardachtigen tijdens anesthesie wanneer dobutamine niet werkzaam blijkt. Ander werkingsmechanisme dan dobutamine met een directer effect op de contractiliteit van het hart
Gesuccinyleerde gelatine[b]	Voor de behandeling van langdurige hypovolemie als gevolg van aandoeningen zoals hypoalbuminemie	Kristalloïde oplossingen	In vergelijking met kristalloïden zijn colloïden grotere moleculen die daardoor langer in de intravasculaire ruimte blijven wat een voordeel is bij het corrigeren van hypovolemie bv. als gevolg van hypoalbuminemie
Glycopyrrolaat[b]	Behandeling en preventie van bradycardie	Atropine	Minimale centrale effecten; geschikt voor paarden bij bewustzijn, voor en na anesthesie

Werkzame stof ([1])	Indicaties	Alternatieven	Toelichting van het gebruik/specifieke voordelen
Noradrenaline/ norepinefrine[b]	Behandeling van vroege fase van septische shock. Ondersteuning van het cardiovasculair functioneren van ernstig zieke veulens	Dobutamine, dopamine	Bij verzwakte (zieke) veulens is noradrenaline doorgaans de enige catecholamine die werkzaam is bij de behandeling van hypotensie
Vasopressine[b]	Behandeling van cardiovasculaire collaps bij veulens en volwassen paarden	Epinefrine, dopamine, dobutamine	Alternatief bij gevallen waar de standaard catecholaminerge behandelingen met dopamine, dobutamine en epinefrine niet werkzaam zijn of gepotentieerd moeten worden om de vaattonus te herstellen bij refractaire vasodilatoire shock

([1]) Met een "a" aangeduide werkzame stoffen zijn essentiële stoffen. Met een "b" aangeduide stoffen zijn stoffen die klinische toegevoegde waarde bieden.

XIV. **Stoffen voor de behandeling van tumoren**

Werkzame stof ([1])	Indicaties	Alternatieven	Toelichting van het gebruik/specifieke voordelen
Imiquimod[a]	Behandeling van sarcoïden	Niet bekend	Huidig onderzoek duidt erop dat sarcoïden bij paardachtigen (equine sarcoïden) het gevolg kunnen zijn van een complexe interactie, met inbegrip van een storing van het immuunsysteem van de gastheer

([1]) Met een "a" aangeduide werkzame stoffen zijn essentiële stoffen. Met een "b" aangeduide stoffen zijn stoffen die klinische toegevoegde waarde bieden.

XV. **Diversen**

Werkzame stof ([1])	Indicaties	Alternatieven	Toelichting van het gebruik/specifieke voordelen
Cetirizine[b]	Behandeling van aandoeningen waarbij een antihistaminicum noodzakelijk wordt geacht	Chloorfenamine	Tweede generatie histamine H1-receptor inverseagonisten zijn alternatieven die minder bijwerkingen op het centrale zenuwstelsel hebben (sederende bijwerkingen)
Domperidon[b]	Behandeling van agalactie/ dysgalactie bij merries	Sulpiride	Domperidon kan de afscheiding van prolactine stimuleren in gevallen waar sprake is van dopaminerge remming
Sulpiride[b]	Behandeling van agalactie/ dysgalactie bij merries	Domperidon	Sulpiride kan de afscheiding van prolactine stimuleren in gevallen waar sprake is van dopaminerge remming

([1]) Met een "a" aangeduide werkzame stoffen zijn essentiële stoffen. Met een "b" aangeduide stoffen zijn stoffen die klinische toegevoegde waarde bieden.