2025/901

20.5.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/901 DA COMISSÃO

de 19 de maio de 2025

que estabelece uma lista de substâncias que são essenciais para o tratamento de espécies equinas, ou que oferecem um benefício clínico acrescentado em relação a outras opções de tratamento disponíveis para espécies equinas, e cujo intervalo de segurança para essas espécies é de seis meses, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1950/2006

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE ([1]), nomeadamente o artigo 115.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2019/6 estabelece regras para a utilização de medicamentos veterinários, incluindo o requisito de os utilizar em conformidade com os termos das respetivas autorizações de introdução no mercado. Quando não existir, num Estado-Membro, um medicamento veterinário autorizado ou disponível para animais de espécie equina produtores de géneros alimentícios ou para determinada indicação, os médicos veterinários podem, em especial para evitar um sofrimento inaceitável e sob a sua responsabilidade direta, utilizar medicamentos fora dos termos das respetivas autorizações de introdução no mercado, em conformidade com as regras estabelecidas nos artigos 113.º e 115.º do mesmo regulamento.

(2) Com vista a aumentar a disponibilidade de medicamentos para animais de espécie equina produtores de géneros alimentícios, garantindo simultaneamente um nível elevado de proteção do consumidor, e em derrogação do artigo 113.º, n.ºs 1 e 4, do Regulamento (UE) 2019/6, o artigo 115.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6 prevê o estabelecimento, sob a forma de atos de execução, de uma lista de substâncias que são essenciais para o tratamento de espécies equinas, ou que oferecem um benefício clínico acrescentado em relação a outras opções de tratamento disponíveis para espécies equinas, e cujo intervalo de segurança para essas espécies é de seis meses.

(3) O Regulamento (CE) n.º 1950/2006 da Comissão ([2]), com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 122/2013 ([3]), estabeleceu uma lista de substâncias essenciais para o tratamento de equídeos e de substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado.

(4) O anexo do Regulamento (CE) n.º 1950/2006 foi atualizado pela última vez em 2013 através do Regulamento (UE) n.º 122/2013. Por conseguinte, a experiência adquirida com a utilização das substâncias enumeradas nesse anexo deve servir de base para o estabelecimento da lista referida no artigo 115.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6, incluindo a necessidade de atualizar as informações sobre a utilização dessas substâncias, as suas vantagens e as alternativas. Além disso, deve também ser considerada a necessidade de acrescentar outras substâncias em resultado das novas provas disponíveis.

(5) A fim de assegurar um elevado nível de proteção dos consumidores, as substâncias só devem ser incluídas na lista estabelecida no presente regulamento se não representarem um risco inaceitável para os consumidores quando utilizadas em animais de espécie equina produtores de géneros alimentícios e se for respeitado um intervalo de segurança de seis meses.

([1]) JO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

([2]) Regulamento (CE) n.º 1950/2006 da Comissão, de 13 de dezembro de 2006, que fixa, em conformidade com a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, uma lista de substâncias essenciais para o tratamento de equídeos e de substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado (JO L 367 de 22.12.2006, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/oj).

([3]) Regulamento (UE) n.º 122/2013 da Comissão, de 12 de fevereiro de 2013, que altera o Regulamento (CE) n.º 1950/2006 que fixa, em conformidade com a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, uma lista de substâncias essenciais para o tratamento de equídeos (JO L 42 de 13.2.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/122/oj).

(6) Uma substância só pode ser considerada «substância essencial» caso não esteja disponível uma alternativa satisfatória para o diagnóstico ou tratamento de uma indicação e caso a afeção crie sofrimento desnecessário ao animal se não for tratada. Uma substância só pode ser considerada como «substância que oferece um benefício clínico acrescentado» se proporcionar uma vantagem clinicamente relevante com base numa maior eficácia ou segurança, ou um contributo importante para o tratamento ou para o diagnóstico. Isto pode ser o resultado, entre outros fatores, de diferentes modos de ação, diferentes perfis farmacocinéticos ou farmacodinâmicos, diferentes durações de tratamento ou diferentes vias de administração.

(7) A pedido da Comissão, a Agência Europeia de Medicamentos («Agência») realizou uma avaliação científica das substâncias enumeradas no anexo do Regulamento (CE) n.º 1950/2006, bem como das substâncias identificadas através de um inquérito junto das autoridades competentes e das partes interessadas pertinentes. No seu parecer científico ([4]), a Agência identifica algumas dessas substâncias como «essenciais» ou como «substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado», para as quais um intervalo de segurança de seis meses não representaria um risco inaceitável para os consumidores.

(8) Em conformidade com o parecer da Agência, as substâncias recomendadas como essenciais ou como substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado devem ser utilizadas para as doenças ou afeções, tratamentos ou necessidades de diagnóstico específicos que estão indicados no anexo do presente regulamento. Além disso, a Agência recomendou que se tomem igualmente em consideração as alternativas enumeradas nesse anexo.

(9) As substâncias enumeradas nos quadros 1 ou 2 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ([5]), ou as substâncias cuja utilização em produção animal é proibida pela Diretiva 96/22/CE do Conselho ([6]), não são consideradas essenciais nem como substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado. Por conseguinte, caso as substâncias enumeradas no anexo do presente regulamento também estejam incluídas nos quadros 1 ou 2 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, ou caso a sua utilização em animais de espécie equina produtores de géneros alimentícios seja proibida pela legislação da União, essas substâncias não devem ser utilizadas para efeitos do presente regulamento.

(10) A lista de substâncias constante do anexo do presente regulamento deverá substituir a lista prevista no Regulamento (CE) n.º 1950/2006. O Regulamento (CE) n.º 1950/2006 deverá ser revogado. A fim de permitir que as autoridades competentes, os médicos veterinários e os detentores de animais em causa se adaptem às alterações resultantes da não inclusão no anexo do presente regulamento de algumas substâncias ou indicações enumeradas no anexo do Regulamento (CE) n.º 1950/2006, deve prever-se um período transitório suficiente.

(11) De modo a aumentar a disponibilidade de medicamentos para animais de espécie equina produtores de géneros alimentícios e evitar um sofrimento inaceitável, o presente regulamento deve entrar em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*. O presente regulamento deverá também ser aplicável a partir da data da sua entrada em vigor.

(12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

([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» (EMA/CVMP/159047/2023, 18 de julho de 2024).

([5]) Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([6]) Diretiva 96/22/CE do Conselho, de 29 de abril de 1996, relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β-agonistas em produção animal e que revoga as Diretivas 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE (JO L 125 de 23.5.1996, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/oj).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

A lista de substâncias referida no artigo 115.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6, é estabelecida no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Regras relativas à utilização das substâncias enumeradas no anexo

1. As substâncias essenciais para o tratamento de espécies equinas podem ser utilizadas para as indicações especificadas no anexo do presente regulamento sempre que nenhum medicamento veterinário autorizado para animais de espécie equina produtores de géneros alimentícios ou nenhum dos medicamentos referidos no artigo 113.º do Regulamento (UE) 2019/6 produza resultados igualmente satisfatórios em termos de êxito no tratamento do animal ou de evitar o sofrimento desnecessário do animal.

2. As substâncias que ofereçam um benefício clínico acrescentado em comparação com outras opções de tratamento podem ser utilizadas para as indicações especificadas no anexo do presente regulamento e tendo em conta as alternativas enumeradas nesse anexo, caso proporcionem uma vantagem clinicamente relevante com base numa maior eficácia ou segurança, ou um contributo de grande importância para o tratamento quando comparadas com os medicamentos veterinários autorizados para animais de espécie equina produtores de géneros alimentícios ou com os medicamentos referidos no artigo 113.º do Regulamento (UE) 2019/6.

3. Sempre que uma das substâncias enumeradas no anexo do presente regulamento conste dos quadros 1 ou 2 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, ou a sua utilização em animais de espécie equina produtores de géneros alimentícios seja proibida pela legislação da União, essa substância deixa de poder ser utilizada para efeitos do presente regulamento.

Artigo 3.º

Revogação

1. O Regulamento (CE) n.º 1950/2006 é revogado, com efeitos a partir de 21 de maio de 2027.

2. As referências ao Regulamento (CE) n.º 1950/2006 revogado devem entender-se como referências ao presente regulamento.

Artigo 4.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 21 de maio de 2025.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de maio de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Grupos de substâncias

I. **Anestésicos**

Substância ativa ([1])	Indicações	Identificação de alternativas	Explicação da utilização/vantagens específicas
Oxibuprocaína[a]	Anestesia local tópica para uso oftálmico	Nenhuma identificada	Ampla experiência clínica
Prilocaína[b]	Anestesia local tópica antes da injeção ou cateterização endovenosas	Lidocaína	Em preparações específicas (mistura eutéctica de anestésicos locais), para aplicação tópica na pele; pode ser usada para facilitar a injeção ou a cateterização endovenosas

([1]) As substâncias ativas identificadas com «a» são substâncias essenciais. As substâncias identificadas com «b» são substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado.

II. **Analgésicos**

Substância ativa ([1])	Indicações	Identificação de alternativas	Explicação da utilização/vantagens específicas
Bromfenaco[b]	Tratamento da uveíte e da inflamação ocular	Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) sistémicos (por exemplo, flunixina); cetorolac tópico (ocular)	Os AINE tópicos podem contribuir para diminuir o desconforto do doente, reduzir a inflamação pós-operatória, prevenir a miose e melhorar a acuidade visual no período pós-operatório inicial
Fentanilo[b]	Abordagem multimodal a afeções agudas dolorosas moderadas a graves	Butorfanol, morfina	Produz melhor analgesia que alguns outros opioides e pode ser utilizado para afeções muito dolorosas; valor reconhecido para utilização em abordagens multimodais
Cetorolac[b]	Tratamento da dor e da inflamação oculares	Terapia sistémica com AINE (por exemplo, flunixina)	Formulado para aplicação local
Metocarbamol[b]	Como parte de protocolos de tratamento de espasmos musculares dolorosos graves ou afeções graves com inflamação muscular	AINE sistémicos (por exemplo, flunixina)	Relaxamento potente da musculatura esquelética; ação específica nos interneurónios da medula espinal, reduzindo os espasmos agudos do músculo esquelético sem alteração concomitante do tónus muscular
Morfina[b]	Analgesia	Butorfanol, fentanilo	Mais potente que outros analgésicos
Acetonido de triancinolona[b]	Tratamento da inflamação articular	Metilprednisolona	Efeitos menos nocivos no metabolismo da cartilagem

([1]) As substâncias ativas identificadas com «a» são substâncias essenciais. As substâncias identificadas com «b» são substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado.

III. **Antimicrobianos**

Substância ativa ([1])	Indicações	Identificação de alternativas	Explicação da utilização/vantagens específicas
I. *Antibióticos*			
Amicacina[b]	Tratamento da septicemia em cavalos e potros	Gentamicina, ceftiofur	Melhor perfil de segurança no animal visado
Azitromicina[b]	Tratamento de infeções por *Rhodococcus equi* sensível à azitromicina	Claritromicina, eritromicina, gamitromicina, tulatromicina, doxiciclina	Benefício clínico acrescentado em casos de infeções por *Rhodococcus equi* em potros que podem ser resolvidas em monoterapia ou em associação com doxiciclina
Claritromicina[b]	Tratamento de infeções por *Rhodococcus equi* sensível à claritromicina	Azitromicina, eritromicina, gamitromicina, tulatromicina, doxiciclina	Mais ativa *in vitro* contra *Rhodococcus equi* do que a eritromicina ou a azitromicina; atinge concentrações mais elevadas no fluido de revestimento epitelial pulmonar e nos macrófagos alveolares do que a eritromicina ou a azitromicina, embora tenha uma semivida mais curta
Ácido fusídico[b]	Tratamento tópico de infeções oculares causadas por bactérias gram-positivas sensíveis ao ácido fusídico	Ofloxacina, moxifloxacina	Largo espetro para o tratamento de infeções por bactérias gram--positivas; primeira escolha para úlceras da córnea superficiais não complicadas e conjuntivite aguda em cavalos
Moxifloxacina[b]	Tratamento tópico de infeções oculares externas causadas por cocos gram-positivos, ou por bactérias gram--negativas, atípicas e anaeróbias, como *Pseudomonas aeruginosa*, sensíveis à moxifloxacina	Ofloxacina	Perfil farmacocinético vantajoso; o espetro de atividade inclui cocos gram-positivos e bactérias anaeróbias, que podem ser resistentes a outras quinolonas
Ofloxacina[b]	Tratamento de infeções oculares externas causadas por microrganismos gram--positivos e gram--negativos sensíveis à ofloxacina	Moxifloxacina	Experiência clínica; penetra completamente na córnea até à câmara anterior do olho
Polimixina B[b]	Tratamento da queratite bacteriana, uso tópico	Ofloxacina, moxifloxacina	Alternativa eficaz aos tratamentos sistémicos; mecanismo de ação diferente de outras alternativas tópicas
II. *Antifúngicos*			
Anfotericina B[a]	Tratamento da pneumonia fúngica, uso sistémico	Nenhuma identificada	Tratamento de primeira escolha
Miconazol[b]	Tratamento de infeções fúngicas do olho	Natamicina, nistatina, voriconazol	Largo espetro de atividade; menos irritante em comparação com outros antifúngicos tópicos

Substância ativa ([1])	Indicações	Identificação de alternativas	Explicação da utilização/vantagens específicas
Nistatina[b]	Tratamento de infeções do olho e do trato genital por fungos e leveduras	Miconazol	Tratamento de primeira escolha de infeções por leveduras
Voriconazol[b]	Tratamento da queratite fúngica, uso tópico	Miconazol	Largo espetro de atividade
III. *Antivirais*			
Aciclovir[b]	Tratamento de casos de infeção pelo herpesvírus equino com complicações associadas, apenas uso tópico	Ganciclovir	Tratamento de primeira escolha para as úlceras oculares quando se suspeite do envolvimento de um agente patogénico viral
Ganciclovir[b]	Tratamento de casos de infeção pelo herpesvírus equino com complicações associadas, uso tópico	Aciclovir, valaciclovir	Abundância de provas no tratamento de diferentes tipos de vírus causadores de infeções herpéticas
Valaciclovir[b]	Tratamento de casos de infeção pelo herpesvírus equino, via oral	Aciclovir	Melhor perfil farmacocinético e via de administração diferente

([1]) As substâncias ativas identificadas com «a» são substâncias essenciais. As substâncias identificadas com «b» são substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado.

IV. **Substâncias para doenças respiratórias**

Substância ativa ([1])	Indicações	Identificação de alternativas	Explicação da utilização/vantagens específicas
Ambroxol[b]	Estimulação da produção de surfatante em potros prematuros	Esteroides, bromexina, dembrexina, administração de surfatante proveniente de um dador saudável	Escolha clínica de eleição em potros prematuros
Fluticasona[b]	Controlo das doenças pulmonares alérgicas, incluindo casos ligeiros a moderados de asma equina e seus subtipos, por via inalatória	Beclometasona	Devido à absorção sistémica limitada, a via inalatória origina uma menor supressão adrenocortical, uma recuperação mais rápida após o final da terapia e menos efeitos secundários a nível sistémico do que a terapia com corticosteroides sistémicos; especialmente indicada para o controlo da asma ligeira a moderada e da asma grave refratária, bem como para a terapia de manutenção a longo prazo
Brometo de ipratrópio[b]	Como broncodilatador em cavalos com asma ligeira a moderada	Clenbuterol	Ação anticolinérgica, como alternativa aos agonistas β
Oximetazolina[b]	Tratamento do edema nasal	Fenilefrina	Agonista α com fortes propriedades vasoconstritoras e duração de ação mais longa
Fenilefrina[b]	Tratamento do edema nasal	Oximetazolina	Reduz a necessidade de inserção de tubos nasais durante a recuperação

([1]) As substâncias ativas identificadas com «a» são substâncias essenciais. As substâncias identificadas com «b» são substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado.

V. **Substâncias para cardiologia**

Substância ativa ([1])	Indicações	Identificação de alternativas	Explicação da utilização/vantagens específicas
Amiodarona[b]	Tratamento sistémico e oral da fibrilhação auricular e das taquicardias supraventricular e ventricular	Sulfato/gluconato de quinidina, sotalol, verapamilo	Modo de ação diferente: antiarrítmico de classe III
Propafenona[b]	Tratamento da taquicardia e taquiarritmia ventriculares	Sulfato/gluconato de quinidina	Modo de ação diferente: antagonista dos canais de sódio que reduz a excitabilidade cardíaca
Quinapril[a]	Tratamento da insuficiência cardíaca; proteção cardiovascular em cavalos com fibrilhação auricular (FA) ou regurgitação mitral (RM)	Nenhuma identificada	Modo de ação diferente: inibidor da enzima de conversão da angiotensina (ECA)
Sulfato/gluconato de quinidina[b]	Tratamento de arritmias cardíacas	Amiodarona, sotalol, verapamilo	Tratamento de primeira escolha da fibrilhação auricular
Sotalol[b]	Tratamento a longo prazo de arritmias cardíacas	Amiodarona, sulfato/ /gluconato de quinidina	Mais apropriado para cavalos que exijam terapia antiarrítmica a longo prazo; menos eventos adversos do que a amiodarona
Verapamilo[b]	Tratamento de arritmias supraventriculares	Amiodarona, sulfato/ /gluconato de quinidina, sotalol	Modo de ação diferente: antagonista dos canais de cálcio

([1]) As substâncias ativas identificadas com «a» são substâncias essenciais. As substâncias identificadas com «b» são substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado.

VI. **Substâncias para procedimentos de diagnóstico**

Substância ativa ([1])	Indicações	Identificação de alternativas	Explicação da utilização/vantagens específicas
Sulfato de bário[a]	Melhor visualização do trato gastrointestinal durante os exames radiográficos	Nenhuma identificada	Ausência de uma alternativa satisfatória que permita uma melhor visualização do trato gastrointestinal durante os exames radiográficos
Fluoresceína[b]	Diagnóstico de queratite ou ulceração da córnea, uso tópico	Rosa de Bengala	Ferramenta de diagnóstico de primeira escolha quando é necessário realizar uma cultura viral posteriormente

Substância ativa ([1])	Indicações	Identificação de alternativas	Explicação da utilização/vantagens específicas
Io-hexol[a]	Meio de contraste utilizado no estudo radiográfico do trato urinário inferior, bem como em artrografias, mielografias, sinografias, fistulografias e dacriocistografias	Nenhuma identificada	Meio de contraste não-iónico, hidrossolúvel
Fenilefrina[a]	Diagnóstico da disautonomia equina	Nenhuma identificada	Abordagem complementar de diagnóstico da polineuropatia por disautonomia equina
Rosa de Bengala[b]	Diagnóstico de queratite ou ulceração da córnea, uso tópico	Fluoresceína	Ferramenta de diagnóstico de primeira escolha para o diagnóstico de queratite/úlceras oculares
Hormona libertadora da tirotropina[a]	Diagnóstico da disfunção da *pars intermedia* da hipófise	Nenhuma identificada	Ausência de alternativas satisfatórias para o diagnóstico da disfunção da *pars intermedia* da hipófise

([1]) As substâncias ativas identificadas com «a» são substâncias essenciais. As substâncias identificadas com «b» são substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado.

VII. **Substâncias para tratamento de doenças gastrointestinais**

Substância ativa ([1])	Indicações	Identificação de alternativas	Explicação da utilização/vantagens específicas
Metoclopramida[b]	Tratamento do íleo pós-operatório	Reposição endovenosa de fluidos, analgésicos (por exemplo, flunixina), lidocaína	Fármaco procinético
Misoprostol[b]	Tratamento da doença gástrica glandular e da colite	Omeprazol, sucralfato	Superior ao omeprazol no tratamento da doença gástrica glandular equina
Fenilefrina[a]	Tratamento do encarceramento nefro-esplénico	Nenhuma identificada	Valor clínico na resolução do encarceramento nefro-esplénico; provoca uma contração esplénica dependente da dose
Ranitidina[b]	Tratamento de úlceras gástricas em neonatos gravemente doentes, uso endovenoso	Omeprazol	A via de administração endovenosa oferece benefícios clínicos adicionais em relação a outros medicamentos antiulcerosos orais
Sucralfato[b]	Tratamento e prevenção de úlceras gástricas em cavalos	Omeprazol	Modo de ação (protetor da mucosa) diferente do do omeprazol, permitindo a estabilização física da lesão

([1]) As substâncias ativas identificadas com «a» são substâncias essenciais. As substâncias identificadas com «b» são substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado.

VIII. **Substâncias para doenças metabólicas**

Substância ativa ([1])	Indicações	Identificação de alternativas	Explicação da utilização/vantagens específicas
Insulina[b]	Como auxiliar no tratamento da hiperlipidemia não responsiva à terapia com glucose ou da hiperlipidemia grave, utilizada em associação com glucose e outras terapias Diagnóstico de doenças metabólicas (por exemplo, resistência à insulina associada à síndrome metabólica equina ou à disfunção da *pars intermedia* da hipófise)	A heparina de baixo peso molecular pode ser utilizada em casos de hiperlipidemia	A insulina é a terapia de primeira escolha

([1]) As substâncias ativas identificadas com «a» são substâncias essenciais. As substâncias identificadas com «b» são substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado.

IX. **Substâncias para doenças musculoesqueléticas**

Substância ativa ([1])	Indicações	Identificação de alternativas	Explicação da utilização/vantagens específicas
Atracúrio[b]	Indução de paralisia muscular sob anestesia geral	Cisatracúrio, guaifenesina	Oferece benefícios clínicos adicionais em cavalos sob anestesia geral nos casos em que é necessário um maior relaxamento muscular, tais como cirurgias oftálmicas, determinadas intervenções ortopédicas e quando é necessário um acesso profundo à cavidade abdominal
Cisatracúrio[b]	Indução de paralisia muscular sob anestesia geral	Atracúrio, guaifenesina	Oferece benefícios clínicos adicionais em cavalos sob anestesia geral nos casos em que é necessário um maior relaxamento muscular, tais como cirurgias oftálmicas, determinadas intervenções ortopédicas e quando é necessário um acesso profundo à cavidade abdominal
Sal sódico de dantroleno[b]	Prevenção da rabdomiólise Tratamento da hipertermia maligna durante a anestesia	AINE, fluidos endovenosos, vitamina E/selénio	Eficaz como preventivo, inibindo a libertação de cálcio do retículo sarcoplasmático e provocando assim dissociação do acoplamento excitação-contração
Edrofónio[a]	Reversão dos efeitos de paralisia muscular do atracúrio	Nenhuma identificada	Inibidor das colinesterases, essencial para a reversão do bloqueio neuromuscular; inibidor das colinesterases com menos efeitos secundários em cavalos

Substância ativa ([1])	Indicações	Identificação de alternativas	Explicação da utilização/vantagens específicas
Guaifenesina[b]	Indução e manutenção da anestesia geral em condições de campo	Atracúrio, cisatracúrio	Particularmente indicado em situações de campo (não hospitalares) em que possa ser necessária anestesia; os reduzidos efeitos de depressão cardiopulmonar facilitam uma anestesia segura na ausência de equipamento de monitorização avançado ou de ventilação mecânica

([1]) As substâncias ativas identificadas com «a» são substâncias essenciais. As substâncias identificadas com «b» são substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado.

X. **Substâncias para doenças do sistema nervoso**

Substância ativa ([1])	Indicações	Identificação de alternativas	Explicação da utilização/vantagens específicas
Diazepam[a]	Anticonvulsionante de curta ação para o tratamento de crises convulsivas	Nenhuma identificada	Anticonvulsionante de segunda geração

([1]) As substâncias ativas identificadas com «a» são substâncias essenciais. As substâncias identificadas com «b» são substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado.

XI. **Substâncias para oftalmologia**

Substância ativa ([1])	Indicações	Identificação de alternativas	Explicação da utilização/vantagens específicas
Acetazolamida[b]	Tratamento do glaucoma, via oral	Fenilefrina	O seu mecanismo de ação como inibidor da anidrase carbónica
Ciclopentolato[b]	Agente midriático	Atropina, fenilefrina	Induz midríase significativa sem afetar a produção de lágrima, a pressão intraocular, a função digestiva (motilidade intestinal e produção de fezes) ou a frequência cardíaca
Ciclosporina A[b]	Tratamento de doenças autoimunes do olho	Esteroides tópicos	Efeito imunossupressor ao inibir a proliferação dos linfócitos T e reduzir a expressão génica de citocinas
Fenilefrina[b]	Tratamento do glaucoma e da epífora	Atropina e tropicamida	Não aumenta (ou aumenta apenas ligeiramente) a pressão intraocular
Sinefrina[b]	Tratamento descongestionante das membranas mucosas do olho	Fenilefrina, tetrizolina	Efeito rápido a nível local; melhora a penetração da terapia local, tendo efeitos sinérgicos, por exemplo, com a terapia antimicrobiana local
Tetrizolina[b]	Tratamento descongestionante das membranas mucosas do olho	Fenilefrina, sinefrina	Efeito rápido a nível local

Substância ativa ([1])	Indicações	Identificação de alternativas	Explicação da utilização/vantagens específicas
Maleato de timolol[b]	Tratamento do glaucoma, uso tópico	Acetazolamida	O seu modo de ação específico como bloqueador não seletivo dos recetores β-adrenérgicos oferece uma escolha terapêutica importante no tratamento do glaucoma
Acetonido de triancinolona[b]	Tratamento da uveíte recorrente em casos refratários a outros tratamentos	Atropina, tropicamida	Tratamento eficaz e com baixa morbilidade em casos refratários a outros tratamentos
Tropicamida[b]	Tratamento da uveíte recorrente	Atropina, ciclopentolato, acetonido de triancinolona	Início de ação rápido

([1]) As substâncias ativas identificadas com «a» são substâncias essenciais. As substâncias identificadas com «b» são substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado.

XII. **Substâncias para sedação e pré-medicação (e respetivos antagonistas)**

Substância ativa ([1])	Indicações	Identificação de alternativas	Explicação da utilização/vantagens específicas
Acepromazina[b]	Para uma abordagem multimodal da tranquilização e pré-medicação em associação com outros sedativos	Detomidina, romifidina, xilazina, diazepam	O modo de ação da acepromazina e a qualidade única da sedação que produz não podem ser produzidos por agonistas α2 ou benzodiazepinas
Atipamezole[a]	Reversão dos efeitos dos agonistas α2	Nenhuma identificada	Reverte os efeitos sedativos e analgésicos, bem como as reações cardiovasculares adversas
Dexmedetomidina[b]	Sedação ou anestesia geral como parte dos protocolos de anestesia endovenosa parcial ou total	Detomidina, romifidina, xilazina, diazepam	O agonista α2 mais seletivo; semivida curta e redistribuição rápida, que facilitam em particular a sua utilização em infusão contínua
Diazepam[b]	Pré-medicação e indução de anestesia, tranquilização ligeira com efeitos secundários mínimos a nível cardiovascular e respiratório	Acepromazina, detomidina, romifidina, xilazina	O modo de ação [nos recetores do ácido gama-aminobutírico (GABA)] produz um tipo de tranquilização particular, sem depressão cardiorrespiratória, que não pode ser produzida por agonistas α2 (detomidina, romifidina e xilazina) ou pela acepromazina
Flumazenilo[a]	Agente endovenoso de reversão do efeito das benzodiazepinas durante a recuperação após técnicas de anestesia total endovenosa (TIVA)	Nenhuma identificada	Antagonista que inibe competitivamente o local de ligação das benzodiazepinas no recetor GABA

Substância ativa ([1])	Indicações	Identificação de alternativas	Explicação da utilização/vantagens específicas
Naloxona[a]	Reversão dos efeitos de opioides em situações de emergência	Nenhuma identificada	Nenhuma alternativa disponível
Propofol[b]	Indução de anestesia em potros com administração por via endovenosa	Isoflurano	Maior estabilidade cardiovascular e qualidade da recuperação em potros em relação à anestesia por via inalatória

([1]) As substâncias ativas identificadas com «a» são substâncias essenciais. As substâncias identificadas com «b» são substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado.

XIII. **Substâncias para doenças sistémicas**

Substância ativa ([1])	Indicações	Identificação de alternativas	Explicação da utilização/vantagens específicas
Alopurinol[b]	Lesão de isquemia--reperfusão neonatal	Vitamina E	Modo de ação diferente do da vitamina E, inibindo a formação de espécies reativas de oxigénio (ROS)
Dalteparina[b]	Anticoagulante	Heparina	A redução da dimensão molecular está associada a uma perda de atividade inibidora da trombina, mas também, em contrapartida, a um aumento da inibição do fator Xa (FXa) em comparação com a heparina não fracionada
Dobutamina[b]	Controlo da hipotensão durante a anestesia geral	Efedrina	Medicação de primeira linha para o tratamento da hipotensão em equídeos adultos sob anestesia geral
Dopamina[a]	Apenas como parte de um protocolo de tratamento de lesão renal/insuficiência renal aguda	Nenhuma identificada	Foi demonstrado que doses baixas causam vasodilatação renal, aumento do fluxo sanguíneo renal e aumento da produção de urina sem efeitos cardiovasculares sistémicos em cavalos saudáveis conscientes
Efedrina[b]	Tratamento da hipotensão durante a anestesia geral	Dobutamina	Utilizado no tratamento da hipotensão em equídeos adultos sob anestesia geral quando a dobutamina é ineficaz. Modo de ação diferente do da dobutamina, com um efeito mais direto na contratilidade cardíaca
Polissuccinato de gelatina[b]	Tratamento da hipovolemia persistente resultante de afeções como, por exemplo, baixos níveis de albumina	Cristaloides	Os coloides são moléculas maiores do que os cristaloides, pelo que permanecem mais tempo no espaço intravascular, o que constitui uma vantagem para corrigir a hipovolemia decorrente, por exemplo, da hipoalbuminemia
Glicopirrolato[b]	Tratamento e prevenção da bradicardia	Atropina	Efeito mínimo a nível central; apropriado para cavalos conscientes, antes e depois da anestesia

Substância ativa ([1])	Indicações	Identificação de alternativas	Explicação da utilização/vantagens específicas
Noradrenalina/ norepinefrina[b]	Tratamento precoce do choque sético Apoio à função cardiovascular em potros gravemente doentes	Dobutamina, dopamina	Em potros doentes, é geralmente a única catecolamina eficaz no tratamento da hipotensão
Vasopressina[b]	Tratamento do colapso circulatório em potros e cavalos adultos	Epinefrina, dopamina, dobutamina	Alternativa nos casos em que o tratamento padrão com catecolaminas, como a dopamina, a dobutamina e a epinefrina, é ineficaz ou exige potenciação para restabelecer o tónus vascular em estados de choque refratários causados por vasodilatação

([1]) As substâncias ativas identificadas com «a» são substâncias essenciais. As substâncias identificadas com «b» são substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado.

XIV. **Substâncias para tratamento de tumores**

Substância ativa ([1])	Indicações	Identificação de alternativas	Explicação da utilização/vantagens específicas
Imiquimod[a]	Tratamento dos sarcoides	Nenhuma identificada	A investigação atual sugere que os sarcoides dos equídeos resultam provavelmente de uma interação complexa, envolvendo disfunção do sistema imunitário do hospedeiro

([1]) As substâncias ativas identificadas com «a» são substâncias essenciais. As substâncias identificadas com «b» são substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado.

XV. **Diversos**

Substância ativa ([1])	Indicações	Identificação de alternativas	Explicação da utilização/vantagens específicas
Cetirizina[b]	Tratamento de afeções em que se considera necessário um anti--histamínico	Clorofenamina	Os agonistas inversos dos recetores histamínicos H1 de segunda geração são alternativas com menos efeitos secundários a nível do sistema nervoso central (efeitos sedativos)
Domperidona[b]	Tratamento da agalaxia/ /disgalaxia em éguas	Sulpirida	Capacidade para estimular a secreção de prolactina em situações de inibição dopaminérgica
Sulpirida[b]	Tratamento da agalaxia/ /disgalaxia em éguas	Domperidona	Capacidade para estimular a secreção de prolactina em situações de inibição dopaminérgica

([1]) As substâncias ativas identificadas com «a» são substâncias essenciais. As substâncias identificadas com «b» são substâncias que oferecem um benefício clínico acrescentado.