REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/901 AL COMISIEI

din 19 mai 2025

de stabilire a unei liste a substanțelor esențiale pentru tratamentul ecvideelor sau care determină un beneficiu clinic suplimentar în raport cu alte opțiuni de tratament disponibile pentru ecvidee și pentru care perioada de așteptare pentru ecvidee este de șase luni, și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1950/2006

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE ([1]), în special articolul 115 alineatul (5),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2019/6 stabilește norme de utilizare a produselor medicinale veterinare, inclusiv cerința de a le utiliza în conformitate cu condițiile autorizațiilor lor de comercializare. În cazul în care nu există niciun produs medicinal veterinar autorizat sau disponibil într-un stat membru pentru ecvideele de la care se obțin produse alimentare sau pentru o indicație, medicii veterinari pot, pe răspunderea lor personală directă și în special pentru a evita suferințe inacceptabile, să utilizeze produsele medicinale în afara termenilor autorizațiilor de comercializare ale acestora în conformitate cu normele prevăzute la articolele 113 și 115 din regulamentul respectiv.

(2) Pentru a spori disponibilitatea produselor medicinale pentru ecvideele de la care se obțin produse alimentare, asigurând în același timp un nivel înalt de protecție a consumatorilor, și prin derogare de la articolul 113 alineatul (1) și alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/6, articolul 115 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6 prevede întocmirea, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, a unei liste a substanțelor esențiale pentru tratamentul ecvideelor sau care determină un beneficiu clinic suplimentar în raport cu alte opțiuni de tratament disponibile pentru ecvidee și pentru care perioada de așteptare pentru ecvidee este de șase luni.

(3) Regulamentul (CE) nr. 1950/2006 al Comisiei ([2]), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 122/2013 al Comisiei ([3]), a stabilit o listă a substanțelor esențiale pentru tratamentul ecvideelor și a substanțelor care determină un beneficiu clinic suplimentar.

(4) Ultima actualizare a anexei la Regulamentul (CE) nr. 1950/2006 a avut loc în 2013 prin Regulamentul (UE) nr. 122/2013. Prin urmare, este necesar ca experiența dobândită prin utilizarea substanțelor enumerate în anexa respectivă să servească drept bază pentru stabilirea listei menționate la articolul 115 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6, incluzând necesitatea de a actualiza informațiile privind utilizarea substanțelor respective, avantajele și alternativele acestora. În plus, este necesar să fie luată în considerare și nevoia de a adăuga alte substanțe ca urmare a noilor dovezi disponibile.

(5) Pentru a asigura un nivel înalt de protecție a consumatorilor, este necesar ca substanțele să fie incluse în lista prevăzută în prezentul regulament numai dacă nu determină un risc inacceptabil pentru consumatori atunci când sunt utilizate la ecvidee de la care se obțin produse alimentare și dacă se respectă o perioadă de așteptare de șase luni.

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

([2]) Regulamentul (CE) nr. 1950/2006 al Comisiei din 13 decembrie 2006 de stabilire, în conformitate cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, a unei liste a substanțelor esențiale pentru tratamentul ecvideelor și a substanțelor care prezintă un beneficiu clinic suplimentar (JO L 367, 22.12.2006, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/oj).

([3]) Regulamentul (UE) nr. 122/2013 al Comisiei din 12 februarie 2013 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1950/2006 de stabilire, în conformitate cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, a unei liste a substanțelor esențiale pentru tratamentul ecvideelor (JO L 42, 13.2.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/122/oj).

(6) O substanță se califică drept „substanță esențială” numai în cazul în care nu este disponibilă nicio alternativă satisfăcătoare pentru tratamentul sau diagnosticarea unei afecțiuni și în cazul în care aceasta, dacă nu ar fi tratată, ar genera suferințe inutile pentru animal. O substanță se califică drept „substanță care determină un beneficiu clinic suplimentar” numai în cazul în care determină un avantaj relevant din punct de vedere clinic bazat pe o eficacitate sau o siguranță sporită sau pe o contribuție majoră la tratament sau diagnostic. Beneficiul clinic suplimentar poate fi, printre altele, rezultatul unor moduri diferite de acțiune, al unor profiluri farmacocinetice sau farmacodinamice diferite, al unor perioade de tratament diferite sau al unor căi diferite de administrare.

(7) La cererea Comisiei, Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”) a efectuat o evaluare științifică a substanțelor enumerate în anexa la Regulamentul (CE) nr. 1950/2006, precum și a substanțelor care au fost identificate în cadrul unui sondaj efectuat în rândul autorităților competente și al părților interesate relevante. În avizul ei științific ([4]), agenția identifică unele dintre aceste substanțe ca fiind „esențiale” sau ca „determinând beneficii clinice suplimentare” și pentru care o perioadă de așteptare de șase luni nu ar prezenta un risc inacceptabil pentru consumatori.

(8) În conformitate cu avizul agenției, este necesar ca substanțele recomandate ca fiind esențiale sau ca determinând beneficii clinice suplimentare să fie utilizate pentru boli sau afecțiuni specifice, pentru nevoile de tratament sau de diagnosticare specificate în anexa la prezentul regulament. În plus, agenția a recomandat să se ia în considerare și alternativele enumerate în anexa respectivă.

(9) Substanțele enumerate în tabelele 1 sau 2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ([5]) sau substanțele a căror utilizare în creșterea animalelor este interzisă prin Directiva 96/22/CE a Consiliului ([6]) nu sunt considerate drept substanțe esențiale sau care determină beneficii clinice suplimentare. Prin urmare, în cazul în care substanțele enumerate în anexa la prezentul regulament sunt incluse și în tabelul 1 sau 2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 sau în cazul în care utilizarea lor la ecvideele de la care se obțin produse alimentare este interzisă de legislația Uniunii, este necesar ca aceste substanțe să nu mai fie utilizate în sensul prezentului regulament.

(10) Este necesar ca lista substanțelor din anexa la prezentul regulament să înlocuiască lista prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1950/2006. Este necesar ca Regulamentul (CE) nr. 1950/2006 să fie abrogat. Pentru a permite autorităților competente, medicilor veterinari și deținătorilor de animale în cauză să se adapteze la modificările care rezultă din neincluderea în anexa la prezentul regulament a anumitor substanțe sau indicații enumerate în anexa la Regulamentul (CE) nr. 1950/2006, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție suficient de lungă.

(11) Pentru a spori disponibilitatea produselor medicinale pentru ecvideele de la care se obțin produse alimentare și pentru a se evita suferințe inacceptabile, este necesar ca prezentul regulament să intre în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. În plus, este necesar ca prezentul regulament să se aplice de la data intrării sale în vigoare.

(12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse medicinale veterinare,

([4]) Aviz științific în temeiul articolului 115 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6 pentru stabilirea unei liste a substanțelor esențiale pentru tratamentul ecvideelor sau care determină un beneficiu clinic suplimentar în raport cu alte opțiuni de tratament disponibile pentru ecvidee și pentru care perioada de așteptare pentru ecvidee este de șase luni (EMA/CVMP/159047/2023, 18 iulie 2024).

([5]) Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([6]) Directiva 96/22/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor β-agoniste în creșterea animalelor și de abrogare a Directivelor 81/602/CEE, 88/146/CEE și 88/299/CEE (JO L 125, 23.5.1996, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/oj).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Domeniu de aplicare

Lista substanțelor menționate la articolul 115 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6 este stabilită în anexa la prezentul Regulament.

Articolul 2

Norme privind utilizarea substanțelor enumerate în anexă

(1) Substanțele esențiale pentru tratamentul ecvideelor pot fi utilizate pentru indicațiile specificate în anexa la prezentul regulament în cazul în care niciun produs medicinal veterinar autorizat pentru ecvideele de la care se obțin produse alimentare sau niciun produs medicinal menționat la articolul 113 din Regulamentul (UE) 2019/6 nu ar avea rezultate la fel de satisfăcătoare în ceea ce privește tratarea cu succes a unui animal sau evitarea unor suferințe inutile suportate de animalul respectiv.

(2) Substanțele care determină un beneficiu clinic suplimentar în comparație cu alte opțiuni de tratament pot fi utilizate pentru indicațiile specificate în anexa la prezentul regulament și ținând seama de alternativele enumerate în anexa respectivă dacă oferă un avantaj relevant din punct de vedere clinic bazat pe o eficacitate sau o siguranță sporită sau pe o contribuție majoră la tratament în comparație cu produsele medicinale veterinare autorizate pentru ecvideele de la care se obțin produse alimentare sau cu produsele medicinale menționate la articolul 113 din Regulamentul (UE) 2019/6.

(3) În cazul în care substanțele enumerate în anexa la prezentul regulament sunt incluse în tabelul 1 sau 2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 sau în cazul în care utilizarea lor la ecvideele de la care se obțin produse alimentare este interzisă de legislația Uniunii, aceste substanțe nu se mai utilizează în sensul prezentului regulament.

Articolul 3

Abrogare

(1) Regulamentul (CE) nr. 1950/2006 se abrogă de la 21 mai 2027.

(2) Trimiterile la Regulamentul (CE) nr. 1950/2006 abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

Articolul 4

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 21 mai 2025.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 mai 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Grupe de substanțe

I. **Anestezice**

Substanță activă ([1])	Indicații	Identificarea alternativelor	Explicarea utilizării/avantaje specifice
Oxibuprocaină[a]	Anestezie topică cu aplicare oculară	Niciuna identificată	Experiență clinică vastă
Prilocaină[b]	Anestezie locală înainte de efectuarea unei injecții sau cateterizări intravenos	Lidocaină	În preparate specifice (amestec eutectic de anestezice locale) pentru aplicare topică pe piele; poate fi utilizată pentru a facilita efectuarea unei injecții sau cateterizări intravenoase

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a” sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b” sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

II. **Analgezice**

Substanța activă ([1])	Indicații	Identificarea alternativelor	Explicarea utilizării/avantaje specifice
Bromfenac[b]	Tratamentul uveitei și al inflamațiilor oculare	Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS-uri) sistemice (de exemplu, flunixin); ketorolac (ocular) de uz topic	AINS-urile de uz topic pot contribui la reducerea disconfortului pacienților, la reducerea inflamației postoperatorii, la prevenirea miozei și la îmbunătățirea acuității vizuale în perioada postoperatorie timpurie
Fentanil[b]	Abordare multimodală pentru afecțiuni dureroase acute moderate până la severe	Butorfanol, morfină	Produce o analgezie mai bună decât alte opioide și poate fi utilizat în afecțiunile foarte dureroase; valoare recunoscută pentru utilizare în abordările multimodale
Ketorolac[b]	Tratamentul durerii și al inflamației oculare	Terapie cu AINS sistemice (de exemplu, flunixin)	Formulat pentru aplicare locală
Metocarbamol[b]	Ca parte a protocoalelor de tratament al spasmelor musculare severe sau al afecțiunilor care evoluează cu inflamații musculare severe	AINS-uri sistemice (de exemplu, flunixin)	Relaxare puternică a mușchilor scheletici; acțiune specifică asupra neuronilor intermediari de la nivelul măduvei spinării de reducere a spasmelor acute ale mușchilor scheletici fără o modificare concomitentă a tonusului muscular
Morfină[b]	Analgezie	Butorfanol, fentanil	Mai puternică decât alte analgezice
Triamcinolonă acetonid[b]	Tratamentul inflamației articulare	Metilprednisolon	Efecte mai puțin nocive asupra metabolismului cartilajului

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a” sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b” sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

III. **Antimicrobiene**

Substanța activă ([1])	Indicații	Identificarea alternativelor	Explicarea utilizării/avantaje specifice
I. *Antibiotice*			
Amikacină[b]	Tratamentul septicemiei la cai și mânji	Gentamicină, ceftiofur	Profil de siguranță mai bun la animalul vizat
Azitromicină[b]	Tratamentul infecțiilor cu *Rhodococcus equi* sensibil la azitromicină	Claritromicină, eritromicină, gamitromicină, tulatromicină, doxiciclină	Beneficiu clinic suplimentar în cazurile de infecții cu *Rhodococcus equi* la mânji care pot fi tratate în monoterapie sau în asociere cu doxiciclină
Claritromicină[b]	Tratamentul infecțiilor cu *Rhodococcus equi* sensibil la claritromicină	Azitromicină, eritromicină, gamitromicină, tulatromicină, doxiciclină	Mai activă *in vitro* împotriva *Rhodococcus equi* decât eritromicina sau azitromicina; atinge concentrații mai mari în lichidul adiacent țesutului epitelial pulmonar și în macrofagele alveolare decât eritromicina sau azitromicina, deși timpul de înjumătățire este mai scurt
Acid fusidic[b]	Tratament topic al infecțiilor oculare cauzate de bacterii Gram-pozitive sensibile la acidul fusidic	Ofloxacină, moxifloxacină	Spectru larg pentru tratamentul infecțiilor Gram-pozitive; prima opțiune în cazul ulcerelor corneene superficiale, necomplicate și al conjunctivitei acute la cai
Moxifloxacină[b]	Tratamentul topic al infecțiilor oculare externe cauzate de coci Gram-pozitivi, bacterii Gram-negative, atipice și anaerobe, cum ar fi *Pseudomonas aeruginosa* sensibilă la moxifloxacină	Ofloxacină	Profil farmacocinetic avantajos; spectrul de acțiune include coci Gram-pozitivi și bacterii anaerobe care pot fi rezistente la alte chinolone
Ofloxacină[b]	Tratamentul infecțiilor oculare externe cauzate de microorganisme Gram-pozitive și Gram-negative sensibile la ofloxacină	Moxifloxacină	Experiență clinică; pătrunde în întreaga cornee până la camera anterioară a ochiului
Polimixină B[b]	Tratamentul cheratitei bacteriene, uz topic	Ofloxacină, moxifloxacină	Alternativă eficace la tratamentele sistemice; mecanism de acțiune diferit față de alte alternative de uz topic
II. *Antimicotice*			
Amfotericină B[a]	Tratamentul pneumoniei micotice, utilizare sistemică	Niciuna identificată	Tratament de elecție
Miconazol[b]	Tratamentul infecțiilor micotice ale ochiului	Natamicină, nistatină, voriconazol	Spectru larg de acțiune; mai puțin iritante decât alte antimicotice de uz topic

Substanța activă ([1])	Indicații	Identificarea alternativelor	Explicarea utilizării/avantaje specifice
Nistatină[b]	Tratamentul infecțiilor cauzate de fungi și mucegaiuri la nivelul ochilor și al tractului genital	Miconazol	Tratament de elecție pentru infecții cauzate de mucegaiuri
Voriconazol[b]	Tratamentul cheratitei micotice, de uz topic	Miconazol	Spectru larg de acțiune
III. *Antivirale*			
Aciclovir[b]	Tratamentul cazurilor de infecție cu virusul herpetic ecvin asociate cu complicații, numai uz topic	Ganciclovir	Tratament de elecție pentru ulcerele oculare în cazul în care se suspectează implicarea unui agent patogen viral
Ganciclovir[b]	Tratamentul cazurilor de infecție cu virusul herpetic ecvin asociate cu complicații, uz topic	Aciclovir, valaciclovir	Numeroase dovezi pentru tratamentul diferitelor tipuri de infecții cauzate de virusuri herpetice
Valaciclovir[b]	Tratamentul cazurilor de infecții cu virusul herpetic ecvin, administrare orală	Aciclovir	Profil farmacocinetic mai bun și o cale de administrare diferită

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a” sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b” sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

IV. **Substanțe pentru tulburări respiratorii**

Substanța activă ([1])	Indicații	Identificarea alternativelor	Explicarea utilizării/avantaje specifice
Ambroxol[b]	Stimularea producției de surfactant la mânjii prematuri	Steroizi, bromhexină, dembrexină, transfer de surfactant de la un donator sănătos	Opțiune clinică preferată pentru mânjii prematuri
Fluticazonă[b]	Controlul bolilor pulmonare alergice, inclusiv în cazuri ușoare până la moderate de astm ecvin și subtipurile sale, prin inhalare	Beclometazonă	Administrarea prin inhalare cauzează o supresie adrenocorticală mai mică, o revenire mai rapidă a producției hormonale după încheierea tratamentului și mai puține efecte secundare sistemice decât tratamentul sistemic cu corticosteroizi, dată fiind absorbția sistemică limitată; indicat în special pentru menținerea sub control a formelor ușoare-moderate și severe refractare de astm, precum și pentru tratamentul de întreținere de lungă durată
Bromură de ipratropiu[b]	Ca bronhodilatator la caii cu astm ușor-moderat	Clenbuterol	Acțiune anticolinergică, ca alternativă la beta-agoniști
Oximetazolină[b]	Tratamentul edemelor nazale	Fenilefrină	Agonist al alfa-adrenoreceptorilor cu proprietăți vasoconstrictoare puternice și durată de acțiune mai lungă
Fenilefrină[b]	Tratamentul edemelor nazale	Oximetazolină	Reduce necesitatea introducerii tuburilor nazale în timpul recuperării

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a” sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b” sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

V. **Substanțe cardiologice**

Substanța activă ([1])	Indicații	Identificarea alternativelor	Explicarea utilizării/avantaje specifice
Amiodaronă[b]	Tratament sistemic și oral al fibrilației atriale, al tahicardiei supraventriculare și ventriculare	Sulfat/gluconat de chinidină, sotalol, verapamil	Mod de acțiune diferit: antiaritmic clasa III
Propafenonă[b]	Tratamentul tahicardiei ventriculare și al tahiaritmiilor ventriculare	Sulfat/gluconat de chinidină	Mod de acțiune diferit: antagonist al canalelor de sodiu care reduce excitabilitatea cardiacă
Quinapril[a]	Tratamentul insuficienței cardiace; protecție cardiovasculară la caii cu fibrilație atrială (AF) sau cu regurgitare mitrală (MR)	Niciuna identificată	Mod de acțiune diferit: inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ACE)
Sulfat/gluconat de chinidină[b]	Tratamentul aritmiilor cardiace	Amiodaronă, sotalol, verapamil	Tratament de elecție pentru fibrilația atrială
Sotalol[b]	Tratament de lungă durată al aritmiilor cardiace	Amiodaronă, sulfat/ gluconat de chinidină	Mai adecvat pentru caii care necesită tratament antiaritmic de lungă durată; mai puține evenimente adverse decât în cazul amiodaronei
Verapamil[b]	Tratamentul aritmiilor supraventriculare	Amiodaronă, sulfat/ gluconat de chinidină, sotalol	Mod de acțiune diferit: blocant al canalelor de calciu

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a” sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b” sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

VI. **Substanțe pentru proceduri de diagnosticare**

Substanța activă ([1])	Indicații	Identificarea alternativelor	Explicarea utilizării/avantaje specifice
Sulfat de bariu[a]	Îmbunătățirea vizualizării tractului gastrointestinal în timpul examinărilor radiografice	Niciuna identificată	Nu există tratament alternativ satisfăcător pentru îmbunătățirea vizualizării tractului gastrointestinal în timpul examinărilor radiografice
Fluoresceină[b]	Diagnosticarea cheratitei sau a ulcerației corneene, uz topic	Roz bengal	Instrument de diagnosticare preferat atunci când este necesară o cultură virală ulterior

Substanța activă ([1])	Indicații	Identificarea alternativelor	Explicarea utilizării/avantaje specifice
Iohexol[a]	Agent de contrast utilizat pentru examinarea radiografică a tractului urinar inferior, artrografie, mielografie, sino- sau fistulografie și dacriocistografie	Niciuna identificată	Agent de contrast neionic, solubil în apă
Fenilefrină[a]	Diagnosticarea disautonomiei ecvine	Niciuna identificată	Metodă auxiliară de diagnosticare a polineuropatiei din cadrul disautonomiei ecvine
Roz bengal[b]	Diagnosticarea cheratitei sau a ulcerației corneene, uz topic	Fluoresceină	Instrument de diagnosticare preferat pentru diagnosticarea cheratitei/ ulcerelor oculare
Hormon de eliberare a tirotropinei[a]	Diagnosticarea disfuncției *pars intermedia* pituitare	Niciuna identificată	Nu există alternative satisfăcătoare pentru diagnosticarea disfuncției *pars intermedia* pituitare

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a” sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b” sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

VII. **Substanțe împotriva tulburărilor gastrointestinale**

Substanța activă ([1])	Indicații	Identificarea alternativelor	Explicarea utilizării/avantaje specifice
Metoclopramid[b]	Tratamentul ileusului postoperator	Substituție intravenoasă cu lichide, analgezice (de exemplu, flunixin), lidocaină	Medicament prochinetic
Misoprostol[b]	Tratamentul bolii glandulare gastrice și al colitei	Omeprazol, sucralfat	Superior omeprazolului pentru tratamentul bolii glandulare gastrice ecvine
Fenilefrină[a]	Tratamentul reținerii colonului stâng în loja ligamentului nefrosplenic	Niciuna identificată	Valoare clinică în tratarea reținerii colonului stâng în loja ligamentului nefrosplenic; cauzează o contracție splenică dependentă de doză
Ranitidină[b]	Tratamentul ulcerelor gastrice la mânjii nou-născuți care suferă de boli critice, administrare intravenoasă	Omeprazol	Calea de administrare intravenoasă determină un beneficiu clinic suplimentar în comparație cu celelalte medicamente antiulceroase cu administrate orală
Sucralfat[b]	Tratamentul și prevenirea ulcerelor gastrice la cai	Omeprazol	Mod de acțiune diferit de omeprazol (aderent la mucoasă), care asigură stabilizarea fizică a leziunilor

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a” sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b” sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

VIII. **Substanțe împotriva tulburărilor metabolice**

Substanța activă ([1])	Indicații	Identificarea alternativelor	Explicarea utilizării/avantaje specifice
Insulină[b]	Ca adjuvant în tratamentul hiperlipidemiei care nu răspunde la terapia cu glucoză sau al hiperlipidemiei severe, utilizat în asociere cu glucoză și cu alte tratamente Diagnosticarea tulburărilor metabolice (de exemplu, rezistența la insulină asociată cu sindromul metabolic ecvin sau cu disfuncția *pars intermedia* pituitare)	Heparina cu masă moleculară mică poate fi utilizată în cazuri de hiperlipidemie	Insulina este opțiunea clinică preferată

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a” sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b” sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

IX. **Substanțe împotriva afecțiunilor musculo-scheletice**

Substanța activă ([1])	Indicații	Identificarea alternativelor	Explicarea utilizării/avantaje specifice
Atracurium[b]	Inducerea paraliziei musculare sub anestezie generală	Cisatracurium, guaifenezină	Determină beneficii clinice suplimentare pentru caii aflați sub anestezie generală în cazurile în care este necesară o relaxare sporită a mușchilor, cum ar fi în cazul chirurgiei oftalmologice, tratarea anumitor leziuni ortopedice și atunci când este necesar un acces profund în cavitatea abdominală.
Cisatracurium[b]	Inducerea paraliziei musculare sub anestezie generală	Atracurium, guaifenezină	Determină beneficii clinice suplimentare pentru caii aflați sub anestezie generală în cazurile în care este necesară o relaxare sporită a mușchilor, cum ar fi în cazul chirurgiei oftalmologice, tratarea anumitor leziuni ortopedice și atunci când este necesar un acces profund în cavitatea abdominală.
Dantrolen sodic[b]	Prevenirea rabdomiolizei Prevenirea hipertermiei maligne în timpul anesteziilor	AINS-uri, fluide intravenoase, vitamina E/seleniu	Eficace ca tratament preventiv, inhibând eliberarea de calciu din reticulul sarcoplasmic și generând astfel o disociere a cuplării excitație-contracție
Edrofoniu[a]	Contracararea paraliziei musculare induse de atracurium	Niciuna identificată	Inhibitor al colinesterazei, esențial pentru contracararea blocajului neuromuscular; este inhibitorul colinesterazei care are cele mai puține efecte secundare la cal

Substanța activă ([1])	Indicații	Identificarea alternativelor	Explicarea utilizării/avantaje specifice
Guaifenezină[b]	Inducerea și menținerea anesteziei generale în condiții de teren	Atracurium, cisatracurium	Indicată în special în condiții de teren (în afara mediului spitalicesc) în situațiile în care poate fi necesară anestezia; reducerea efectelor inhibitoare cardiopulmonare facilitează o anestezie sigură fără echipamente avansate de monitorizare sau ventilație mecanică

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a” sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b” sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

X. **Substanțe împotriva bolilor neurologice**

Substanța activă ([1])	Indicații	Identificarea alternativelor	Explicarea utilizării/avantaje specifice
Diazepam[a]	Anticonvulsiv cu durată scurtă de acțiune pentru tratarea crizelor convulsive	Niciuna identificată	Anticonvulsiv de a doua generație

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a” sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b” sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

XI. **Substanțe oftalmologice**

Substanța activă ([1])	Indicații	Identificarea alternativelor	Explicarea utilizării/avantaje specifice
Acetazolamidă[b]	Tratamentul glaucomului, administrare orală	Fenilefrină	Mecanismul său de acțiune ca inhibitor al anhidrazei carbonice
Ciclopentolat[b]	Agent midriatic	Atropină, fenilefrină	Induce midriază semnificativă fără a afecta producția de lacrimi, presiunea intraoculară, funcția digestivă (de exemplu, motilitatea intestinală și producția de fecale) sau frecvența cardiacă
Ciclosporină A[b]	Tratamentul bolilor autoimune ale ochiului	Steroizi topici	Efect imunosupresiv prin inhibarea proliferării limfocitelor T și reducerea expresiei genelor citokinelor
Fenilefrină[b]	Tratamentul glaucomului și al epiforei	Atropină și tropicamidă	Nu determină creșterea (sau determină doar o creștere ușoară a) presiunii intraoculare
Sinefrină[b]	Tratamentul mucoaselor ochiului ca decongestionant	Fenilefrină, tetrizolină	Efect local rapid; îmbunătățește pătrunderea medicamentelor administrate local, oferind efecte sinergice cu, de exemplu, tratamentul antimicrobian local
Tetrizolină[b]	Tratamentul mucoaselor ochiului ca decongestionant	Fenilefrină, sinefrină	Efect local rapid

Substanța activă ([1])	Indicații	Identificarea alternativelor	Explicarea utilizării/avantaje specifice
Timolol maleat[b]	Tratamentul glaucomului, uz topic	Acetazolamidă	Modul ei specific de acțiune ca agent blocant neselectiv al receptorilor beta-adrenergici oferă o opțiune terapeutică importantă în tratamentul glaucomului
Triamcinolonă acetonid[b]	Tratamentul uveitei recurente în cazurile refractare la alte tratamente	Atropină, tropicamidă	Tratament eficace, cu grad mic de morbiditate în cazurile refractare la alte tratamente
Tropicamidă[b]	Tratamentul uveitei recurente	Atropină, ciclopentolat, triamcinolonă acetonid	Debut rapidă al efectului

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a” sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b” sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

XII. **Substanțe utilizate pentru sedare și ca premedicație (și antagonizare)**

Substanța activă ([1])	Indicații	Identificarea alternativelor	Explicarea utilizării/avantaje specifice
Acepromazină[b]	Pentru o abordare multimodală a tranchilizării și a utilizării ca premedicație în combinație cu alte sedative	Detomidină, romifidină, xilazină, diazepam	Modul de acțiune al acepromazinei și calitatea sa unică de sedare nu pot fi obținute cu sedativele alfa-2 agoniste sau cu benzodiazepine
Atipamezol[a]	Contracararea efectelor sedativelor alfa-2 agoniste	Niciuna identificată	Contracarează efectele sedative și analgezice și reacțiile adverse cardiovasculare
Dexmedetomidină[b]	Sedare sau anestezie generală ca parte a protocoalelor de anestezie intravenoasă parțială sau totală	Detomidină, romifidină, xilazină, diazepam	Cel mai selectiv sedativ agonist alfa-2; timp scurt de înjumătățire și redistribuire rapidă, care favorizează în special utilizarea sa în perfuzie cu rată constantă
Diazepam[b]	Ca premedicație și pentru inducerea anesteziei, tranchilizare ușoară cu efecte secundare cardiovasculare și respiratorii minime	Acepromazină, detomidină, romifidină, xilazină	Modul de acțiune [la nivelul receptorului acidului gama-aminobutiric (GABA)] oferă o tranchilizare unică fără inhibare cardiorespiratorie care nu poate fi obținută cu sedativele alfa-2 agoniste (detomidină, romifidină și xilazină) sau cu acepromazină
Flumazenil[a]	Antagonist intravenos al benzodiazepinelor în faza de recuperare după tehnicile de anestezie intravenoasă totală (TIVA)	Niciuna identificată	Antagonist care inhibă în mod competitiv locul de fixare a benzodiazepinelor la nivelul receptorului GABA

Substanța activă ([1])	Indicații	Identificarea alternativelor	Explicarea utilizării/avantaje specifice
Naloxone[a]	Contracararea efectelor opiaceelor în situații de urgență	Niciuna identificată	Nicio alternativă disponibilă
Propofol[b]	Inducerea anesteziei la mânji prin administrare intravenoasă	Izofluran	Îmbunătățirea stabilității cardiovasculare și a calității recuperării în urma anesteziei inhalatorii la mânji

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a” sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b” sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

XIII. **Substanțe împotriva bolilor sistemice**

Substanța activă ([1])	Indicații	Identificarea alternativelor	Explicarea utilizării/avantaje specifice
Alopurinol[b]	Tratarea leziunilor neonatale cauzate de ischemie-reperfuzie	Vitamina E	Mod de acțiune diferit în ceea ce privește inhibarea formării de specii reactive de oxigen (ROS) decât vitamina E
Dalteparină[b]	Anticoagulant	Heparină	Reducerea dimensiunii moleculare este asociată cu o pierdere a activității inhibitoare a trombinei, dar, în schimb, cu o creștere a inhibării factorului Xa (FXa) comparativ cu heparina nefracționată
Dobutamină[b]	Gestionarea hipotensiunii sub anestezie generală	Efedrină	Medicație de primă linie pentru tratamentul hipotensiunii la ecvideele adulte sub anestezie generală
Dopamină[a]	Ca parte a unui protocol de tratament numai pentru leziuni renale acute/insuficiență renală acută	Niciuna identificată	S-a demonstrat că dozele mici cauzează vasodilatare renală, creșterea fluxului sangvin renal și creșterea producției de urină fără efecte cardiovasculare sistemice la caii sănătoși conștienți
Efedrină[b]	Tratamentul hipotensiunii sub anestezie generală	Dobutamină	Se utilizează pentru tratarea hipotensiunii la ecvideele adulte sub anestezie generală în cazurile în care dobutamina este ineficientă. Mod de acțiune diferit față de dobutamină, cu efect mai direct asupra contractilității cardiace
Polisuccinat gelatină[b]	Abordarea hipovolemiei de lungă durată care rezultă din afecțiuni precum, de exemplu, nivelul mic de albumină	Cristaloizi	Coloizii sunt molecule mai mari în comparație cu cristaloizii și care rămân mai mult timp în spațiul intravascular, ceea ce este un avantaj pentru corectarea hipovolemiei, de exemplu în caz de hipoalbuminemie
Glicopirolat[b]	Tratamentul și prevenirea bradicardiei	Atropină	Efect central minim; adecvată pentru caii conștienți, înainte și după anestezie

Substanța activă ([1])	Indicații	Identificarea alternativelor	Explicarea utilizării/avantaje specifice
Noradrenalină/ norepinefrină[b]	Tratamentul șocului septic în faza timpurie Sprijinirea funcției cardiovasculare la mânjii cu boli critice	Dobutamină, dopamină	La mânjii compromiși (bolnavi), este, în general, singura catecolamină eficace în tratamentul hipotensiunii
Vasopresină[b]	Tratarea colapsului circulator la mânji și la caii adulți	Epinefrină, dopamină, dobutamină	Alternativă în cazurile în care terapiile standard cu catecolamine, cum ar fi dopamina, dobutamina, epinefrina, sunt ineficiente sau necesită o potențare pentru a restabili tonusul vascular în stările de șoc vasodilatator refractar

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a” sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b” sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

XIV. **Substanțe împotriva tumorilor**

Substanța activă ([1])	Indicații	Identificarea alternativelor	Explicarea utilizării/avantaje specifice
Imichimod[a]	Tratarea sarcoidelor	Niciuna identificată	Cercetările actuale sugerează că sarcoidele ecvine rezultă, posibil, dintr-o interacțiune complexă care include disfuncția sistemului imunitar al gazdei

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a” sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b” sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.

XV. **Diverse**

Substanța activă ([1])	Indicații	Identificarea alternativelor	Explicarea utilizării/avantaje specifice
Cetirizină[b]	Tratamentul afecțiunilor în care se consideră necesar un antihistaminic	Clorfenamină	Agoniștii inverși ai receptorului 1 al histaminei (H1) de a doua generație sunt alternative cu mai puține reacții adverse (sedative) la nivelul sistemului nervos central (SNC)
Domperidonă[b]	Tratamentul agalactiei/ disgalactiei la iepe	Sulpiridă	Capacitatea sa de a stimula secreția prolactinei în situații de inhibare dopaminergică
Sulpiridă[b]	Tratamentul agalactiei/ disgalactiei la iepe	Domperidonă	Capacitatea sa de a stimula secreția prolactinei în situații de inhibare dopaminergică

([1]) Substanțele active identificate cu litera „a” sunt substanțe esențiale. Substanțele identificate cu litera „b” sunt substanțe care determină un beneficiu clinic suplimentar.