Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/901

20.5.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/901

z 19. mája 2025,

ktorým sa zostavuje zoznam látok nevyhnutných na liečbu koňovitých alebo s väčším klinickým prínosom v porovnaní s inými možnosťami liečby koňovitých, pri ktorých je ochranná lehota pre koňovité šesť mesiacov, a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1950/2006

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES ([1]), a najmä na jeho článok 115 ods. 5,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2019/6 sa stanovujú pravidlá používania veterinárnych liekov vrátane požiadavky na ich používanie v súlade s podmienkami ich povolení na uvedenie na trh. Ak v členskom štáte nie je povolený alebo dostupný žiadny veterinárny liek pre koňovité určené na výrobu potravín alebo na určitú indikáciu, veterinárni lekári môžu na svoju priamu osobnú zodpovednosť, a najmä, aby sa predišlo spôsobeniu neprijateľného utrpenia, používať lieky mimo podmienok povolenia na uvedenie na trh v súlade s pravidlami stanovenými v článkoch 113 a 115 uvedeného nariadenia.

(2) S cieľom zvýšiť dostupnosť liekov pre koňovité určené na výrobu potravín a zároveň zabezpečiť vysokú úroveň ochrany spotrebiteľa a odchylne od článku 113 ods. 1 a 4 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa v článku 115 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 stanovuje, že prostredníctvom vykonávacích aktov sa zostaví zoznam látok nevyhnutných na liečbu koňovitých alebo s väčším klinickým prínosom v porovnaní s inými možnosťami liečby koňovitých, pri ktorých je ochranná lehota pre koňovité šesť mesiacov.

(3) Nariadením Komisie (ES) č. 1950/2006 ([2]) zmeneným nariadením (EÚ) č. 122/2013 ([3]) sa zaviedol zoznam látok nevyhnutných na liečbu koňovitých a látok s väčším klinickým prínosom.

(4) Príloha k nariadeniu (ES) č. 1950/2006 bola naposledy aktualizovaná v roku 2013, a to nariadením (EÚ) č. 122/2013. Skúsenosti získané pri používaní látok uvedených v danej prílohe by preto mali slúžiť ako základ pre zostavenie zoznamu uvedeného v článku 115 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 vrátane potreby aktualizovať informácie o používaní uvedených látok, ich výhodách a alternatívach. Okrem toho by sa malo zvážiť aj to, či v dôsledku nových dostupných dôkazov treba pridať ďalšie látky.

(5) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany spotrebiteľa by sa látky mali zaradiť do zoznamu zostaveného v tomto nariadení len vtedy, ak nepredstavujú neprijateľné riziko pre spotrebiteľov, keď sa používajú u koňovitých určených na výrobu potravín, a ak sa dodrží šesťmesačná ochranná lehota.

([1]) Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1950/2006 z 13. decembra 2006, ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch, zavádza zoznam látok nevyhnutných na liečbu zvierat čeľade koňovitých a látok prinášajúcich väčší klinický prospech (Ú. v. EÚ L 367, 22.12.2006, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/oj).

([3]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 122/2013 z 12. februára 2013, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1950/2006, ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch, zavádza zoznam látok nevyhnutných na liečbu zvierat čeľade koňovitých (*Equidae*) (Ú. v. EÚ L 42, 13.2.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/122/oj).

(6) Látka sa kvalifikuje ako „základná látka“ len vtedy, ak nie je k dispozícii žiadna uspokojivá alternatíva liečby alebo diagnostiky danej indikácie a ak by stav bez liečby spôsobil zvieraťu zbytočné utrpenie. Látka sa kvalifikuje ako „látka s väčším klinickým prínosom“ len vtedy, ak poskytuje klinicky relevantnú výhodu založenú na zvýšenej účinnosti alebo bezpečnosti, alebo významný prínos k liečbe alebo diagnostike. To môže byť okrem iného výsledkom odlišných mechanizmov účinkov, iných farmakokinetických alebo farmakodynamických profilov, inej dĺžky liečby alebo iných spôsobov podávania.

(7) Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) vykonala na žiadosť Komisie vedecké hodnotenie látok uvedených v prílohe k nariadeniu (ES) č. 1950/2006, ako aj látok, ktoré boli identifikované v prieskume medzi príslušnými orgánmi a príslušnými zainteresovanými stranami. Agentúra vo svojom vedeckom odporúčaní ([4]) identifikuje niektoré z týchto látok ako „základné látky“ alebo ako „látky s väčším klinickým prínosom“, pri ktorých by ochranná lehota šesť mesiacov nepredstavovala pre spotrebiteľov neprijateľné riziko.

(8) V súlade s odporúčaním agentúry by sa látky, ktoré sa odporúčajú ako základné látky alebo látky s väčším klinickým prínosom, mali používať na špecifické choroby alebo stavy, liečebné alebo diagnostické potreby uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu. Agentúra okrem toho odporučila, aby sa zvážili aj alternatívy uvedené v danej prílohe.

(9) Látky uvedené v tabuľkách 1 alebo 2 v prílohe k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ([5]) alebo látky, ktorých používanie pri chove dobytka je zakázané smernicou Rady 96/22/ES ([6]), sa nepovažujú za základné látky ani za látky s väčším klinickým prínosom. Preto, ak sa látky uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu uvádzajú aj v tabuľkách 1 alebo 2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010, alebo ak je ich používanie u koňovitých určených na výrobu potravín zakázané právnymi predpismi Únie, tieto látky by sa na účely tohto nariadenia už nemali používať.

(10) Zoznamom látok uvedeným v prílohe k tomuto nariadeniu by sa mal nahradiť zoznam zavedený v nariadení (ES) č. 1950/2006. Nariadenie (ES) č. 1950/2006 by sa malo zrušiť. S cieľom umožniť príslušným orgánom, veterinárnym lekárom a držiteľom zvierat prispôsobiť sa zmenám vyplývajúcim z nezaradenia niektorých látok alebo indikácií uvedených v prílohe k nariadeniu (ES) č. 1950/2006 do prílohy k tomuto nariadeniu by sa malo povoliť dostatočne dlhé prechodné obdobie.

(11) S cieľom zvýšiť dostupnosť liekov pre koňovité určené na výrobu potravín a predísť neprijateľnému utrpeniu by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Toto nariadenie by sa takisto malo uplatňovať od dátumu nadobudnutia jeho účinnosti.

(12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

([4]) Vedecké odporúčanie podľa článku 115 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 týkajúceho sa zostavenia zoznamu látok nevyhnutných na liečbu koňovitých alebo s väčším klinickým prínosom v porovnaní s inými možnosťami liečby koňovitých, pri ktorých je dĺžka ochrannej lehoty pre koňovité šesť mesiacov (EMA/CVMP/159047/2023, 18. júla 2024).

([5]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([6]) Smernica Rady 96/22/ES z 29. apríla 1996 o zákaze používania určitých látok s hormonálnym alebo tyrostatickým účinkom a beta-agonistov pri chove dobytka, ktorou sa zrušujú smernice 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS (Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/oj).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

Zoznam látok podľa článku 115 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Pravidlá používania látok uvedených v prílohe

1. Látky nevyhnutné na liečbu koňovitých sa môžu použiť na indikácie uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu, ak by žiadny veterinárny liek povolený pre koňovité určené na výrobu potravín ani žiadny liek uvedený v článku 113 nariadenia (EÚ) 2019/6 nepriniesol rovnako uspokojivé výsledky z hľadiska úspešnej liečby zvieraťa alebo predchádzania zbytočnému utrpeniu zvieraťa.

2. Látky, ktoré majú v porovnaní s inými možnosťami liečby väčší klinický prínos, sa môžu použiť na indikácie uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu a s prihliadnutím na alternatívy uvedené v danej prílohe, ak poskytujú klinicky relevantnú výhodu založenú na zvýšenej účinnosti alebo bezpečnosti alebo významný prínos k liečbe v porovnaní s veterinárnymi liekmi povolenými pre koňovité určené na výrobu potravín alebo s liekmi uvedenými v článku 113 nariadenia (EÚ) 2019/6.

3. Ak sa ktorékoľvek z látok uvedených v prílohe k tomuto nariadeniu uvádzajú aj v tabuľkách 1 alebo 2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010, alebo ak je ich používanie u koňovitých určených na výrobu potravín zakázané právnymi predpismi Únie, tieto látky by sa na účely tohto nariadenia už nemali používať.

Článok 3

Zrušenie

1. Nariadenie (ES) č. 1950/2006 sa zrušuje s účinnosťou od 21. mája 2027.

2. Odkazy na zrušené nariadenie (ES) č. 1950/2006 sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 21. mája 2025.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. mája 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Skupiny látok

I. **Anestetiká**

Účinná látka ([1])	Indikácie	Identifikácia alternatív	Vysvetlenie použitia/špecifické výhody
Oxybuprokaín[a]	Lokálna topická anestézia očí	Neboli identifikované	Rozsiahle klinické skúsenosti
Prilokaín[b]	Lokálna topická anestézia pred intravenóznou injekciou alebo katetrizáciou	Lidokaín	V špecifických prípravkoch (eutektická zmes lokálnych anestetík) na lokálnu topickú aplikáciu na pokožku; môže sa použiť na uľahčenie intravenóznej injekcie alebo katetrizácie

([1]) Účinné látky označené písmenom „a“ sú základné látky. Látky označené písmenom „b“ sú látky s väčším klinickým prínosom.

II. **Analgetiká**

Účinná látka ([1])	Indikácie	Identifikácia alternatív	Vysvetlenie použitia/špecifické výhody
Brómfenak[b]	Liečba uveitídy a zápalu oka	Systémové nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) (napr. flunixín); topický (očný) ketorolak	Topické NSAID môžu viesť k zmierneniu nepohodlia zvierat, zmierneniu zápalu, prevencii miózy a k zlepšeniu zrakovej ostrosti krátko po operácii
Fentanyl[b]	Multimodálny prístup k stredne závažným až závažným akútnym bolestivým stavom	Butorfanol, morfín	Spôsobuje lepšiu analgéziu než niektoré iné opioidy a môže sa používať pri veľmi bolestivých stavoch; uznaná hodnota na použitie pri multimodálnych prístupoch
Ketorolak[b]	Liečba bolesti a zápalu očí	Systémová liečba NSAID (napr. flunixín)	Na lokálnu aplikáciu
Metokarbamol[b]	Ako súčasť liečebných protokolov pri závažných bolestivých svalových kŕčoch alebo závažných zápaloch svalov	Systémová liečba NSAID (napr. flunixín)	Výrazné uvoľnenie kostrového svalstva; špecifický účinok na interneuróny miechy na zmiernenie akútnych kŕčov kostrového svalstva bez súbežnej zmeny svalového napätia
Morfín[b]	Analgézia	Butorfanol, fentanyl	Silnejšie než iné analgetiká
Triamcinolón acetonid[b]	Liečba zápalu kĺbov	Metylprednizolón	Menej škodlivé účinky na metabolizmus chrupiek

([1]) Účinné látky označené písmenom „a“ sú základné látky. Látky označené písmenom „b“ sú látky s väčším klinickým prínosom.

III. **Antimikrobiká**

Účinná látka ([1])	Indikácie	Identifikácia alternatív	Vysvetlenie použitia/špecifické výhody
I. *Antibiotiká*			
Amikacín[b]	Liečba septikémie u koní a žriebät	Gentamicín, ceftiofur	Lepší bezpečnostný profil u cieľového zvieraťa
Azitromycín[b]	Liečba infekcie spôsobenej baktériou *Rhodococcus equi* vnímavej na azitromycín	Klaritromycín, erytromycín, gamitromycín, tulatromycín, doxycyklín	Väčší klinický prínos v prípadoch infekcie baktériou *Rhodococcus equi* u žriebät, ktorú možno vyriešiť monoterapiou alebo v kombinácii s doxycyklínom
Klaritromycín[b]	Liečba infekcie spôsobenej baktériou *Rhodococcus equi* vnímavej na klaritromycín	Azitromycín, erytromycín, gamitromycín, tulatromycín, doxycyklín	Vyššia účinnosť proti baktérii *Rhodococcus equi in vitro* než erytromycín alebo azitromycín; dosahuje vyššie koncentrácie v pľúcnom epitelovom tkanive a alveolárnych makrofágoch než erytromycín alebo azitromycín, hoci ma kratší polčas
Kyselina fusidová[b]	Topická liečba infekcií očí spôsobených grampozitívnymi baktériami vnímavými na kyselinu fusidovú	Ofloxacín, moxifloxacín	Široké spektrum v liečbe grampozitívnych infekcií; primárna voľba v prípade povrchových, nekomplikovaných vredov rohovky a akútnej konjunktivitídy u koní
Moxifloxacín[b]	Topická liečba vonkajších infekcií očí spôsobených grampozitívnymi kokmi, gramnegatívnymi, atypickými a anaeróbnymi baktériami, ako je *Pseudomonas aeruginosa*, vnímavými na moxifloxacín	Ofloxacín	Výhodný farmakokinetický profil; spektrum účinku zahŕňa grampozitívne koky a anaeróbne baktérie, ktoré môžu byť rezistentné voči iným chinolónom
Ofloxacín[b]	Liečba vonkajších infekcií očí spôsobených grampozitívnymi a gramnegatívnymi mikroorganizmami vnímavými na ofloxacín	Moxifloxacín	Klinické skúsenosti; preniká do celej rohovky až po prednú komoru oka
Polymyxín B[b]	Liečba bakteriálnej keratitídy, topické použitie	Ofloxacín, moxifloxacín	Účinná alternatíva systémovej liečby; odlišný mechanizmus účinku v porovnaní s inými topickými alternatívami
II. *Antimykotiká*			
Amfotericín B[b]	Liečba mykotickej pneumónie, systémové použitie	Neboli identifikované	Uprednostňovaná liečba
Mikonazol[b]	Liečba mykotických infekcií oka	Natamycín, nystatín, vorikonazol	Široké spektrum účinku; menšia dráždivosť v porovnaní s inými topickými antimykotikami

Účinná látka ([1])	Indikácie	Identifikácia alternatív	Vysvetlenie použitia/špecifické výhody
Nystatín[b]	Liečba mykotických a kvasinkových infekcií očí a reprodukčného systému	Mikonazol	Uprednostňovaná liečba kvasinkových infekcií
Vorikonazol[b]	Liečba mykotickej keratitídy, topické použitie	Mikonazol	Široké spektrum účinku;
III. *Antivirotiká*			
Acyklovir[b]	Liečba prípadov infekcie herpetickým vírusom koní spojenej s komplikáciami, len topické použitie	Gancyklovir	Uprednostňovaná liečba očných vredov, ak existuje podozrenie na prítomnosť vírusového patogénu
Gancyklovir[b]	Liečba prípadov infekcie herpetickým vírusom koní spojenej s komplikáciami, topické použitie	Acyklovir, valacyklovir	Množstvo dôkazov liečby rôznych typov vírusov spôsobujúcich herpetické infekcie
Valacyklovir[b]	Liečba prípadov infekcie herpetickým vírusom koní, perorálne použitie	Acyklovir	Lepší farmakokinetický profil a iná cesta podania

([1]) Účinné látky označené písmenom „a“ sú základné látky. Látky označené písmenom „b“ sú látky s väčším klinickým prínosom.

IV. **Látky proti respiračným ochoreniam**

Účinná látka ([1])	Indikácie	Identifikácia alternatív	Vysvetlenie použitia/špecifické výhody
Ambroxol[b]	Stimulácia surfaktantov u predčasne narodených žriebät	Steroidy, bromhexín, dembrexín, prenos surfaktantov od zdravého darcu	Uprednostňovaná klinická voľba pri predčasne narodených žriebätách
Flutikazón[b]	Kontrola alergickej choroby pľúc vrátane miernych až stredne závažných prípadov astmy koňovitých a podtypov prostredníctvom inhalácie	Beklometazón	Inhalácia vedie k menšej adrenokortikálnej supresii, rýchlejšiemu návratu k normálnej funkcii po ukončení liečby a menšiemu počtu systémových vedľajších účinkov než systémová liečba kortikosteroidmi z dôvodu obmedzenej absorpcie; osobitná indikácia na kontrolu miernej až závažnej astmy nereagujúcej na liečbu, ako aj na dlhodobú udržiavaciu liečbu
Ipratrópium-bromid[b]	Ako bronchodilatátor u koní s miernou astmou	Klenbuterol	Anticholinergický účinok ako alternatíva k betaagonistom
Oxymetazolín[b]	Liečba nazálneho edému	Fenylefrín	Agonista alfa-adrenoceptorov so silnými vazokonstrikčnými vlastnosťami a dlhším účinkom
Fenylefrín[b]	Liečba nazálneho edému	Oxymetazolín	Znižuje potrebu vloženia nosových trubíc pri zotavovaní

([1]) Účinné látky označené písmenom „a“ sú základné látky. Látky označené písmenom „b“ sú látky s väčším klinickým prínosom.

V. **Kardiologické látky**

Účinná látka ([1])	Indikácie	Identifikácia alternatív	Vysvetlenie použitia/špecifické výhody
Amiodarón[b]	Systémová a perorálna liečba atriálnej fibrilácie, supraventrikulárnej a ventrikulárnej tachykardie	Chinidín-sulfát/glukonát, sotalol, verapamil	Iný spôsob účinku: antiarytmikum triedy III
Propafenón[b]	Liečba ventrikulárnej tachykardie a ventrikulárnej tachyarytmie	Chinidín-sulfát/glukonát	Iný spôsob účinku: antagonista sodíkového kanála, ktorý znižuje excitabilitu srdca
Chinapril[a]	Liečba zlyhania srdca; kardiovaskulárna ochrana koní s atriálnou fibriláciou (AF) alebo mitrálnou regurgitáciou (MR)	Neboli identifikované	Iný spôsob účinku: inhibítor angiotenzín-konvertujúceho enzýmu
Chinidín-sulfát/glukonát[b]	Liečba srdcovej arytmie	Amiodarón, sotalol, verapamil	Uprednostňovaná liečba atriálnej fibrilácie
Sotalol[b]	Dlhodobá liečba srdcovej arytmie	Amiodarón, chinidín-sulfát/glukonát	Vhodnejšie pre kone vyžadujúce dlhodobú antiarytmickú liečbu; menej nežiaducich udalostí než amiodarón
Verapamil[b]	Liečba supraventrikulárnej arytmie	Amiodarón, chinidín-sulfát/glukonát, sotalol	Iný spôsob účinku: blokátor kalciového kanála

([1]) Účinné látky označené písmenom „a“ sú základné látky. Látky označené písmenom „b“ sú látky s väčším klinickým prínosom.

VI. **Látky na diagnostické postupy**

Účinná látka ([1])	Indikácie	Identifikácia alternatív	Vysvetlenie použitia/špecifické výhody
Síran bárnatý[a]	Lepšia vizualizácia gastrointestinálneho traktu pri rádiologických vyšetreniach	Neboli identifikované	Neexistuje uspokojivá alternatíva na lepšiu vizualizáciu gastrointestinálneho traktu pri rádiologických vyšetreniach
Fluoresceín[b]	Diagnostika keratitídy alebo ulcerácie rohovky, topické použitie	Bengálska červeň	Uprednostňovaný diagnostický nástroj, ak je následne potrebná kultivácia vírusu

Účinná látka ([1])	Indikácie	Identifikácia alternatív	Vysvetlenie použitia/špecifické výhody
Johexol[a]	Kontrastná látka používaná na rádiologické zobrazenie dolných močových ciest, artrografiu, myelografiu, sínusografiu, fistulografiu a dakryocystografiu	Neboli identifikované	Neiónová kontrastná látka rozpustná vo vode
Fenylefrín[a]	Diagnostika choroby z pastvy koní (tráviaca neuropatia)	Neboli identifikované	Doplnkový diagnostický prístup k polyneuropatii – choroby z pastvy koní
Bengálska červeň[b]	Diagnostika keratitídy alebo ulcerácie rohovky, topické použitie	Fluoresceín	Uprednostňovaný diagnostický nástroj na diagnostiku keratitídy/vredov oka
Hormón uvoľňujúci tyrotropín[a]	Diagnostika dysfunkcie hypofyzárnej *pars intermedia*	Neboli identifikované	Neexistujú uspokojivé alternatívy na diagnostiku dysfunkcie hypofyzárnej *pars intermedia*

([1]) Účinné látky označené písmenom „a“ sú základné látky. Látky označené písmenom „b“ sú látky s väčším klinickým prínosom.

VII. **Látky proti gastrointestinálnym ochoreniam**

Účinná látka ([1])	Indikácie	Identifikácia alternatív	Vysvetlenie použitia/špecifické výhody
Metoklopramid[b]	Liečba pooperačnej nepriechodnosti čriev	Intravenózne doplnenie tekutín, analgetiká (napr. flunixín), lidokaín	Prokinetický liek
Mizoprostol[b]	Liečba žľazového ochorenia žalúdka koní a kolitídy	Omeprazol, sukralfát	Vhodnejší na liečbu žľazového ochorenia žalúdka koní než omeprazol
Fenylefrín[a]	Liečba nefrosplenického zachytenia	Neboli identifikované	Klinická hodnota pri riešení nefrosplenického zachytenia; spôsobuje kontrakciu sleziny v závislosti od dávky
Ranitidín[b]	Liečba žalúdočných vredov u kriticky chorých novorodených žriebät, intravenózne použitie	Omeprazol	Intravenózna cesta podania má väčší klinický prínos v porovnaní s inými liekmi perorálnymi liekmi proti vredom
Sukralfát[b]	Liečba a prevencia žalúdočných vredov u koní	Omeprazol	Iný spôsob účinku ako omeprazol (priľne k sliznici), ktorý prináša stabilizáciu fyzických lézií

([1]) Účinné látky označené písmenom „a“ sú základné látky. Látky označené písmenom „b“ sú látky s väčším klinickým prínosom.

VIII. **Látky proti metabolickým ochoreniam**

Účinná látka ([1])	Indikácie	Identifikácia alternatív	Vysvetlenie použitia/špecifické výhody
Inzulín[b]	Ako pomôcka pri liečbe hyperlipidémie, ktorá nereaguje na glukózovú terapiu, alebo závažnej hyperlipidémie, používaná v kombinácii s glukózou a inou liečbou Diagnostika metabolických porúch (napr. inzulínová rezistencia spojená s metabolickým syndrómom koňovitých alebo dysfunkciou hypofyzárnej *pars intermedia*)	V prípadoch hyperlipidémie sa môže použiť heparín s nízkou molekulovou hmotnosťou	Uprednostňovanou klinickou voľbou je inzulín

([1]) Účinné látky označené písmenom „a“ sú základné látky. Látky označené písmenom „b“ sú látky s väčším klinickým prínosom.

IX. **Látky proti muskuloskeletálnym ochoreniam**

Účinná látka ([1])	Indikácie	Identifikácia alternatív	Vysvetlenie použitia/špecifické výhody
Atrakurium[b]	Vyvolanie svalovej paralýzy počas celkovej anestézie	Cisatrakurium, guajfenezín	Má väčší klinický prínos u koní pod celkovou anestéziou v prípadoch, keď je potrebné účinnejšie uvoľnenie svalov, ako sú operácie očí, určité ortopedické zákroky, a keď je potrebný prístup hlboko do brušnej dutiny
Cisatrakurium[b]	Vyvolanie svalovej paralýzy počas celkovej anestézie	Atrakurium, guajfenezín	Má väčší klinický prínos u koní pod celkovou anestéziou v prípadoch, keď je potrebné účinnejšie uvoľnenie svalov, ako sú operácie očí, určité ortopedické zákroky, a keď je potrebný prístup hlboko do brušnej dutiny
Dantrolén sodný[b]	Prevencia rabdomyolýzy Liečba malígnej hypertermie počas anestézie	NSAID, intravenózne tekutiny, vitamín E/selén	Preventívny účinok, inhibuje uvoľňovanie vápnika zo sarkoplazmatického retikula, a tým spôsobuje prerušenie prepojenia excitácie a kontrakcie
Edrofónium[a]	Reverzia svalovej paralýzy vyvolanej atrakuriom	Neboli identifikované	Cholinesterázový inhibítor nevyhnutný na reverziu neuromuskulárnej blokády; najmenej vedľajších účinkov cholinesterázových inhibítorov u koní

Účinná látka ([1])	Indikácie	Identifikácia alternatív	Vysvetlenie použitia/špecifické výhody
Guajfenezín[b]	Vyvolanie a udržiavanie celkovej anestézie v terénnych podmienkach	Atrakurium, cisatrakurium	Osobitná indikácia v terénnych podmienkach (mimo nemocnice), keď môže byť potrebná anestézia; zmiernenie kardiopulmonálnych ťažkostí uľahčuje bezpečnú anestéziu bez pokročilého monitorovacieho vybavenia alebo mechanickej ventilácie

([1]) Účinné látky označené písmenom „a“ sú základné látky. Látky označené písmenom „b“ sú látky s väčším klinickým prínosom.

X. **Látky proti neurologickým ochoreniam**

Účinná látka ([1])	Indikácie	Identifikácia alternatív	Vysvetlenie použitia/špecifické výhody
Diazepam[a]	Krátkodobé antikonvulzívum na liečbu záchvatov	Neboli identifikované	Liek druhej generácie proti záchvatom

([1]) Účinné látky označené písmenom „a“ sú základné látky. Látky označené písmenom „b“ sú látky s väčším klinickým prínosom.

XI. **Oftalmologické látky**

Účinná látka ([1])	Indikácie	Identifikácia alternatív	Vysvetlenie použitia/špecifické výhody
Acetazolamid[b]	Liečba glaukómu, perorálne použitie	Fenylefrín	Mechanizmus účinku ako inhibítor karboanhydrázy
Cyklopentolát[b]	Mydriatický činiteľ	Atropín, fenylefrín	Vyvoláva značnú mydriózu bez vplyvu na tvorbu sĺz, vnútroočný tlak, tráviacu funkciu (t. j. črevná motilita a tvorba stolice) alebo srdcovú frekvenciu
Cyklosporín A[b]	Liečba autoimunitných chorôb oka	Topické steroidy	Imunosupresívny účinok inhibíciou proliferácie T-lymfocytov a znížením expresie cytokínového génu
Fenylefrín[b]	Liečba glaukómu a epifory	Atropín a tropikamid	Nezvyšuje (alebo len mierne) vnútroočný tlak
Synefrín[b]	Liečba slizníc oka ako dekongestívum	Fenylefrín, tetryzolín	Rýchly lokálny účinok; zlepšuje prienik lokálnej liečby a zabezpečuje synergické účinky napr. s lokálnou antimikrobiálnou liečbou
Tetryzolín[b]	Liečba slizníc oka ako dekongestívum	Fenylefrín, synefrín	Rýchly lokálny účinok

Účinná látka ([1])	Indikácie	Identifikácia alternatív	Vysvetlenie použitia/špecifické výhody
Timolol maleát[b]	Liečba glaukómu, topické použitie	Acetazolamid	Špecifický spôsob účinku ako neselektívny blokátor beta-adrenergných receptorov je významnou terapeutickou voľbou pri liečbe glaukómu
Triamcinolón acetonid[b]	Liečba rekurentnej uveitídy nereagujúcej na inú liečbu	Atropín, tropikamid	Účinná liečba pri nízkej morbidite v prípadoch nereagujúcich na inú liečbu
Tropikamid[b]	Liečba rekurentnej uveitídy	Atropín, cyklopentolát, triamcinolón acetonid	Rýchly účinok

([1]) Účinné látky označené písmenom „a“ sú základné látky. Látky označené písmenom „b“ sú látky s väčším klinickým prínosom.

XII. **Látky na sedáciu a premedikáciu (a antagonizmus)**

Účinná látka ([1])	Indikácie	Identifikácia alternatív	Vysvetlenie použitia/špecifické výhody
Acepromazín[b]	Multimodálny prístup k trankvilizácii a premedikácii v kombinácii s inými sedatívami	Detomidín, romifidín, xylazín, diazepam	Spôsob účinku acepromazínu a jeho výnimočnú schopnosť sedácie nemožno dosiahnuť agonistickými sedatívami alfa-2 ani benzodiazepínmi
Atipamezol[a]	Reverzia účinkov agonistov alfa-2	Neboli identifikované	Reverzia sedatívnych a analgetických účinkov a nežiaducich kardiovaskulárnych reakcií
Dexmedetomidín[b]	Sedácia alebo celková anestézia ako súčasť čiastočne alebo úplne intravenóznej anestézie	Detomidín, romifidín, xylazín, diazepam	Najselektívnejší agonista alfa-2; krátky polčas a rýchla redistribúcia, ktoré osobitne podporujú jeho používanie ako kontinuálnej infúzie
Diazepam[b]	Premedikácia a vyvolanie anestézie, mierna trankvilizácia s minimálnymi kardiovaskulárnymi a respiračnými vedľajšími účinkami	Acepromazín, detomidín, romifidín, xylazín	Spôsob účinku [na receptoroch kyseliny gama-aminomaslovej (GABA)] zabezpečuje výnimočnú trankvilizáciu bez kardiorespiračných ťažkostí, ktorú nemožno dosiahnuť agonistickými sedatívami alfa-2 (detomidín, romifidín a xylazín) ani acepromazínom
Flumazenil[a]	Intravenózne reverzné činidlo na účinok benzodiazepínov pri zotavovaní z techník celkovej intravenóznej anestézie	Neboli identifikované	Antagonista, ktorý kompetitívne inhibuje väzbové miesta pre benzodiazepíny na GABA receptoroch

Účinná látka ([1])	Indikácie	Identifikácia alternatív	Vysvetlenie použitia/špecifické výhody
Naloxón[a]	Reverzia účinkov opioidov v naliehavých prípadoch	Neboli identifikované	Neexistujú alternatívy
Propofol[b]	Vyvolanie anestézie u žriebät intravenóznym podaním	Izoflurán	Zlepšenie kardiovaskulárnej stability a kvality zotavovania žriebät oproti inhalačnej anestézii

([1]) Účinné látky označené písmenom „a“ sú základné látky. Látky označené písmenom „b“ sú látky s väčším klinickým prínosom.

XIII. **Látky proti systémovým ochoreniam**

Účinná látka ([1])	Indikácie	Identifikácia alternatív	Vysvetlenie použitia/špecifické výhody
Alopurinol[b]	Neonatálne ischemicko-reperfúzne poškodenie	Vitamín E	Iný spôsob účinku pri inhibovaní tvorby reaktívnych foriem kyslíka než vitamín E
Dalteparín[b]	Antikoagulant	Heparín	Zmenšenie molekúl je spojené so stratou inhibície trombínovej aktivity, ale aj s účinnejšou inhibíciou faktora Xa v porovnaní s nefrakcionovaným heparínom
Dobutamín[b]	Manažment hypotenzie počas celkovej anestézie	Efedrín	Liek prvej línie na liečbu hypotenzie u dospelých koňovitých počas celkovej anestézie
Dopamín[a]	Ako súčasť liečebného protokolu len pri akútnom poškodení/zlyhaní obličiek	Neboli identifikované	Preukázalo sa, že nízke dávky spôsobujú u zdravých koní pri vedomí renálnu vazodilatáciu, zvýšený prietok krvi obličkami a zvýšenú tvorbu moču bez systémových kardiovaskulárnych účinkov
Efedrín[b]	Liečba hypotenzie počas celkovej anestézie	Dobutamín	Používa sa na liečbu hypotenzie u dospelých koňovitých počas celkovej anestézie, keď dobutamín neúčinkuje. Iný spôsob účinku než dobutamínu s priamejším účinkom na kontraktilitu srdcového svalu
Polysukcinát želatíny[b]	Riešenie dlhodobej hypovolémie v dôsledku napr. nízkej hladiny albumínu	Kryštaloidy	Koloidy majú v porovnaní s kryštaloidmi väčšie molekuly, takže zostávajú dlhšie v intravaskulárnom priestore, čo je výhodou pri korekcii hypovolémie v dôsledku napr. hypoalbuminémie
Glykopyrolát[b]	Liečba a prevencia bradykardie	Atropín	Minimálny centrálny účinok; vhodné pre kone pri vedomí, pred anestéziou a po nej

Účinná látka ([1])	Indikácie	Identifikácia alternatív	Vysvetlenie použitia/špecifické výhody
Noradrenalín/ norepinefrín[b]	Liečba septického šoku vo včasnej fáze Podpora kardiovaskulárnej funkcie u kriticky chorých žriebät	Dobutamín, dopamín	V prípade ohrozených (chorých) žriebät pri liečbe hypotenzie vo všeobecnosti účinkuje iba katecholamín
Vazopresín[b]	Liečba zlyhania krvného obehu u žriebät a dospelých koní	Epinefrín, dopamín, dobutamín	Alternatíva v prípadoch, keď sú štandardné katecholamínové liečby ako dopamín, dobutamín, epinefrín neúčinné alebo si vyžadujú potenciáciu na obnovenie cievneho tonusu pri vazodilatácii pri šoku, ktorý nereaguje na liečbu

([1]) Účinné látky označené písmenom „a“ sú základné látky. Látky označené písmenom „b“ sú látky s väčším klinickým prínosom.

XIV. **Látky proti nádorom**

Účinná látka ([1])	Indikácie	Identifikácia alternatív	Vysvetlenie použitia/špecifické výhody
Imichimod[a]	Liečba sarkoidov	Neboli identifikované	Súčasný výskum naznačuje, že sarkoidy u koňovitých pravdepodobne vyplývajú z komplexnej interakcie vrátane dysfunkcie imunitného systému hostiteľa

([1]) Účinné látky označené písmenom „a“ sú základné látky. Látky označené písmenom „b“ sú látky s väčším klinickým prínosom.

XV. **Rôzne**

Účinná látka ([1])	Indikácie	Identifikácia alternatív	Vysvetlenie použitia/špecifické výhody
Cetirizín[b]	Liečba prípadov, pri ktorých sa antihistaminikum považuje za potrebné	Chlórfenamín	Inverzné agonisty histamínových receptorov H1 druhej generácie predstavujú alternatívy s menším počtom vedľajších (sedatívnych) účinkov na centrálny nervový systém
Domperidón[b]	Liečba agalakcie/ dysgalakcie u kobýl	Sulpirid	Schopnosť stimulovať sekréciu prolaktínu v prípadoch dopaminergickej inhibície
Sulpirid[b]	Liečba agalakcie/ dysgalakcie u kobýl	Domperidón	Schopnosť stimulovať sekréciu prolaktínu v prípadoch dopaminergickej inhibície

([1]) Účinné látky označené písmenom „a“ sú základné látky. Látky označené písmenom „b“ sú látky s väčším klinickým prínosom.