

VERORDENING (EG) Nr. 1950/2006 VAN DE COMMISSIE

van 13 december 2006

tot vaststelling, overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van een lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽¹⁾, en met name op artikel 10, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde instantie van de lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau ⁽²⁾.
- (2) Voor geneesmiddelen voor dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, waaronder paardachtigen, kan alleen een vergunning worden verleend wanneer wordt gewaarborgd dat eventuele residuen van die geneesmiddelen in deze levensmiddelen onschadelijk zijn voor de consument overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong ⁽³⁾.
- (3) Om de redenen die zijn uiteengezet in de mededeling van de Commissie aan de Raad en aan het Europees Parlement „Beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” ⁽⁴⁾, vermindert het aantal toegelaten geneesmiddelen, vooral voor voedselproducerende dieren, geleidelijk.
- (4) Daarom zijn er maatregelen noodzakelijk om duurzaam meer diergeneesmiddelen ter beschikking te stellen,

teneinde te beantwoorden aan de behoeften op het gebied van gezondheid en welzijn van voedselproducerende dieren, waaronder paardachtigen, zonder het hoge niveau van consumentenbescherming in het geding te brengen.

- (5) Bij wijze van afwijking overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG, mogen aan voor de slacht voor menselijke consumptie bestemde paardachtigen stoffen worden toegediend die essentieel zijn voor hun behandeling, hierna „essentiële stoffen” te noemen, waarvoor de wachttijd ten minste zes maanden bedraagt.
- (6) Met het oog op die afwijking moet de lijst van essentiële stoffen worden vastgesteld. In die lijst mag een stof slechts worden opgenomen in het uitzonderlijke geval waarin er geen bevredigende alternatieve behandeling voor een therapeutische indicatie is toegestaan en waarin de aandoening, bij uitblijven van een behandeling, onnodig lijden van het dier met zich mee zou brengen.
- (7) Voor specifieke ziekteverschijnselen of zoötechnische doeleinden kan een keuze uit verschillende stoffen noodzakelijk zijn, afhankelijk van de eisen in verband met de leeftijd of het gebruik van de paardachtigen.
- (8) Aangezien op grond van Richtlijn 2001/82/EG de stoffen genoemd in de bijlagen I, II en III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 die niet zijn toegestaan in voor paardachtigen bedoelde producten, in bepaalde omstandigheden voor paardachtigen kunnen worden gebruikt, moeten deze stoffen niet in de lijst van essentiële stoffen worden opgenomen. Evenmin moeten de in bijlage IV bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 genoemde stoffen in de lijst worden opgenomen. Daarom moet worden uitgesloten dat de stoffen die zijn opgenomen in de bijlagen I tot en met IV bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 als essentiële stof voor de doeleinden van deze verordening worden gebruikt.
- (9) Er moet worden gezorgd voor adequaat toezicht op paardachtigen die met essentiële stoffen zijn behandeld. Daarom moeten de controlemechanismen die zijn neergelegd in Beschikking 93/623/EEG van de Commissie van 20 oktober 1993 tot vaststelling van het identificatiedocument (paspoort) dat geregistreerde paardachtigen moet vergezellen ⁽⁵⁾ en Beschikking 2000/68/EG van de Commissie van 22 december 1999 houdende wijziging van Beschikking 93/623/EEG en tot vaststelling van de identificatievoorschriften voor als fok- en gebruiksdier gehouden paardachtigen ⁽⁶⁾ ter bescherming van de consumentengezondheid, van toepassing zijn.

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 58).

⁽²⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1451/2006 van de Commissie (PB L 271 van 30.9.2006, blz. 37).

⁽⁴⁾ COM(2000) 806 def. van 5 december 2000.

⁽⁵⁾ PB L 298 van 3.12.1993, blz. 45.

⁽⁶⁾ PB L 23 van 28.1.2000, blz. 72.

- (10) Elke wijziging van de lijst van essentiële stoffen moet worden onderworpen aan een geharmoniseerde wetenschappelijke beoordeling door het bij Verordening (EG) nr. 726/2004 opgerichte Europees Geneesmiddelenbureau. Bovendien moeten de lidstaten en de beroepsorganisaties van dierenartsen die om een wijziging in die lijst hebben verzocht, hun verzoek voorzien van een deugdelijke motivatie en relevante wetenschappelijke gegevens.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen, hierna „essentiële stoffen” genoemd, die in afwijking van artikel 11 van Richtlijn 2001/82/EG van toepassing is, is in de bijlage bij deze verordening opgenomen.

Artikel 2

Essentiële stoffen mogen worden gebruikt voor de in de bijlage vermelde specifieke ziekteverschijnselen, behandelingsbehoeften of zoötechnische doeleinden, wanneer geen van de voor paardachtigen toegelaten of in artikel 11 van Richtlijn 2001/82/EG bedoelde geneesmiddelen even doeltreffend zouden zijn voor de behandeling van het dier, het voorkomen van onnodig lijden van het dier of de bescherming van de gezondheid van degenen die het dier behandelen.

Voor de toepassing van de eerste alinea worden de in de bijlage opgenomen alternatieven in aanmerking genomen.

Artikel 3

1. Essentiële stoffen mogen slechts worden gebruikt overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG.

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

Gedaan te Brussel, 13 december 2006.

2. De bijzonderheden van een behandeling met essentiële stoffen moeten worden bijgehouden overeenkomstig de instructies van hoofdstuk IX van het identificatiedocument voor paardachtigen zoals voorgeschreven in de Beschikkingen 93/623/EEG en 2000/68/EG.

Artikel 4

Stoffen die zijn opgenomen in een van de lijsten in de bijlagen I tot en met IV bij Verordening (EEG) nr. 2377/90, of waarvan het gebruik voor paardachtigen door de Gemeenschapswetgeving is verboden, worden niet meer gebruikt als essentiële stof voor de toepassing van deze verordening.

Artikel 5

1. Het Europees Geneesmiddelenbureau zorgt op verzoek van de Commissie dat het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik elke ontwerp-wijziging van de lijst in de bijlage aan een wetenschappelijke beoordeling onderwerpt.

Binnen 210 dagen na de ontvangst van het verzoek verstrekt het Europees Geneesmiddelenbureau de Commissie een advies over de wetenschappelijke noodzaak van de wijziging.

Indien nodig wordt ook de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid geraadpleegd.

2. Wanneer lidstaten of beroepsorganisaties van dierenartsen de Commissie verzoeken om de lijst in de bijlage te wijzigen, voorzien zij hun verzoek van een deugdelijke motivatie en relevante wetenschappelijke gegevens.

Artikel 6

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vicevoorzitter

BIJLAGE

Lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen

De wachttijd voor elke stof op de volgende lijst bedraagt zes maanden.

Indicatie	Werkzame stof	Rechtvaardiging en toelichting van gebruik
Anesthetica, analgetica en stoffen, gebruikt in combinatie met anesthetica		
— Sedatie en premedicatie (en antagonisme)	Acepromazine	Doel: Premedicatie voorafgaand aan algemene anesthesie, lichte sedatie. Alternatieven: Detomidine, romfidine, xylazine, diazepam, midazolam. Specifieke voordelen: Van acepromazine is herhaaldelijk aangetoond dat het het overlijdensrisico als gevolg van anesthesie verkleint. Werkingswijze (op het limbisch systeem) en unieke sedatiekwaliteit kan niet worden bereikt met sedatiemiddelen in de vorm van alfa-2-agonisten (detomidine, romifidine en xylazine) of benzodiazepinen (diazepam, midazolam).
	Atipamezol	Doel: Alfa-2-adrenoceptor-antagonist die wordt gebruikt om de werking van alfa-2-agonisten op te heffen. Alternatieven: Niet bekend Specifieke voordelen: Enige behandeling voor overgevoelige dieren en bij overdosis. Urgentiegeneeskunde. Specifiek gebruikt bij ademhalingsdepressie.
	Diazepam	Doel: Premedicatie en inductie van anesthesie. Lichte tranquilisatie door middel van benzodiazepine met minimale cardiovasculaire en respiratoire bijwerkingen. Anticonvulsivum, essentieel voor de behandeling van aanvallen. Alternatieven: Acepromazine, detomidine, romfidine, xylazine, midazolam, primidon, fenytoïne. Specifieke voordelen: Volgens de moderne geneeskundige normen een essentieel bestanddeel van anesthesische inductieprotocollen waarmee zeer veel ervaring met paardachtigen is opgedaan. Wordt gebruikt met ketamine voor het inleiden van anesthesie; zorgt voor essentiële ontspanning waardoor inductie en intubatie wordt vergemakkelijkt. Werkingswijze (ageert op de GABA-receptor) en unieke tranquilisatie zonder cardiorespiratoire depressie kan niet worden bewerkstelligd door sederende middelen in de vorm van alfa-2-agonisten (detomidine, romifidine en xylazine) of acepromazine.
	Midazolam	Doel: Premedicatie en inductie van anesthesie. Lichte tranquilisatie door middel van benzodiazepine met minimale cardiovasculaire en respiratoire bijwerkingen. Anticonvulsivum voor de behandeling van aanvallen, vooral bij volwassen paarden met tetanus. Alternatieven: Acepromazine, detomidine, romfidine, xylazine, diazepam, primidon, fenytoïne. Specifieke voordelen: Vergelijkbaar met diazepam maar oplosbaar in water en daarom geschikt voor intraveneuze injectie en essentieel voor intraveneus infuus in combinatie met anesthetica. Kortere werking dan diazepam. Meer geschikt voor veulens dan diazepam. Anticonvulsivum voor de behandeling van aanvallen, vooral bij volwassen paarden met tetanus. Gezien de oplosbaarheid in water meer geschikt voor meerdaags gebruik dan diazepam. Gebruikt met ketamine voor het inleiden van anesthesie; zorgt voor essentiële ontspanning waardoor inductie en intubatie wordt vergemakkelijkt. Werkingswijze (ageert op de GABA-receptor) en unieke tranquilisatie zonder cardiorespiratoire depressie kan niet worden bewerkstelligd door sederende middelen in de vorm van alfa-2-agonisten (detomidine, romifidine en xylazine) of acepromazine.
	Naloxon	Doel: Opioïde-antidotum, urgentiegeneeskunde. Alternatieven: Niet bekend. Specifieke voordelen: Geen alternatieven beschikbaar.

Indicatie	Werkzame stof	Rechtvaardiging en toelichting van gebruik
	Propofol	<p>Doel: Intraveneus anestheticum. Inductie van anesthesie bij veulens.</p> <p>Alternatieven: Inhalatie-anesthetica zoals sevofluraan of isofluraan.</p> <p>Specifieke voordelen: Snel afbrekend, injecteerbaar anestheticum. Uit recente rapporten blijkt een aanzienlijke verbetering van de cardiovasculaire stabiliteit en kwaliteit van herstel na inhalatie-anesthesie.</p>
	Sarmazenil	<p>Doel: Benzodiazepine-antagonist.</p> <p>Alternatieven: Flumazenil.</p> <p>Specifieke voordelen: Zuivere opheffing van benzodiazepine-sedatie die noodzakelijk is na infuus bij totale intraveneuze anesthesie. Ruimere klinische ervaring met sarmazenil dan met andere potentiële essentiële stoffen.</p>
	Tiletamine	<p>Doel: Dissociatief anestheticum, vergelijkbaar met ketamine, vooral gebruikt voor anesthesie in het veld. Gebruikt in combinatie met zolazepam.</p> <p>Alternatieven: Ketamine.</p> <p>Specifieke voordelen: Het gebruik in combinatie met zolazepam is onontbeerlijk wanneer inhalatie-anesthesie niet mogelijk is, zoals bij anesthesie in het veld. De combinatie is ook essentieel wanneer anesthesie met ketaminecombinaties een te korte werking heeft. Typische toepassingen zijn castratie, laryngotomie, verwijderen van beenvlies, wegsnijden van cysten of gezwellen, behandeling van schedelfracturen, aanbrengen van gipsverbanden en behandeling van navelbreuken.</p>
	Zolazepam	<p>Doel: Dissociatief anestheticum, vergelijkbaar met ketamine, vooral gebruikt voor anesthesie in het veld. Gebruikt in combinatie met tiletamine.</p> <p>Alternatieven: Ketamine.</p> <p>Specifieke voordelen: Kalmeringsmiddel behorend tot de benzodiazepinen, dat langer werkt dan diazepam of midazolam. Het gebruik in combinatie met tiletamine is onontbeerlijk wanneer inhalatie-anesthesie niet mogelijk is, zoals bij anesthesie in het veld. De combinatie is onontbeerlijk wanneer anesthesie met ketaminecombinaties te kort duurt. Typische toepassingen zijn castratie, laryngotomie, verwijderen van beenvlies, wegsnijden van cysten of gezwellen, behandeling van schedelfracturen, aanbrengen van gipsverbanden en behandeling van navelbreuken.</p>
— Verhoging van de bloeddruk of stimulering van de ademhaling tijdens de anesthesie	Dobutamine	<p>Doel: Behandeling van lage bloeddruk tijdens anesthesie.</p> <p>Alternatieven: Dopamine</p> <p>Specifieke voordelen: Positief-inotrope therapie, waarschijnlijk meer gebruikt dan dopamine maar voorkeuren verschillen. Paarden krijgen gewoonlijk lage bloeddruk bij anesthesie, en er is aangetoond dat handhaving van de normale bloeddruk de incidentie van ernstige postoperatieve rhabdomyolysis vermindert. Dobutamine is onmisbaar bij volatiele anesthesie bij paarden.</p>
	Dopamine	<p>Doel: Behandeling van lage bloeddruk tijdens anesthesie.</p> <p>Alternatieven: Dobutamine.</p> <p>Specifieke voordelen: Dopamine is noodzakelijk voor paarden die niet reageren op dobutamine. Voor veulens geniet dopamine de voorkeur boven dobutamine. Bovendien noodzakelijk voor de behandeling van gevallen van intraoperatieve bradydysritmie met resistentie tegen atropine.</p>

Indicatie	Werkzame stof	Rechtvaardiging en toelichting van gebruik
	Efedrine	<p>Doel: Behandeling van lage bloeddruk tijdens anesthesie.</p> <p>Alternatieven: Dopamine, dobutamine.</p> <p>Specifieke voordelen: Noodzakelijk wanneer dopamine en dobutamine niet werkzaam zijn. Een uniek sympathomimetisch agens dat qua structuur te vergelijken is met adrenaline. Het is onmogelijk om gebruik te maken van de werking van catecholamines op specifieke receptoren in het lichaam bij paardachtigen zonder een aantal catecholamines toe te passen, die elk actief zijn bij een ander receptorprofiel. Efedrine veroorzaakt afgifte van noradrenaline aan de uiteinde van de zenuwen en hierdoor een toename van de contra-utiliteit van het hart en een verminderde daling van de bloeddruk; wordt gebruikt wanneer dobutamine en dopamine niet werkzaam zijn. Efedrine werkt minuten- tot urenlang en is werkzaam na een enkele intraveneuze injectie, terwijl dobutamine en dopamine slechts enkele seconden of minuten werken en per infuus moeten worden toegediend.</p>
	Glycopyrrolaat	<p>Doel: Voorkoming van bradycardie. Anticholinergisch. Anticholinergica vormen een fundamentele behandeling voor de voorkoming van parasymphatische effecten zoals bradycardie, en worden routinematig gebruikt bij operaties aan ogen en luchtwegen.</p> <p>Alternatieven: Atropine.</p> <p>Specifieke voordelen: Glycopyrrolaat heeft een beperkte centrale werking en is geschikter voor paarden bij bewustzijn (voor en na anesthesie) dan atropine.</p>
	Noradrenaline (norepinefrine)	<p>Doel: Cardiovasculaire collaps. Infuus voor de behandeling van een cardiovasculaire collaps bij veulens.</p> <p>Alternatieven: Niet bekend.</p> <p>Specifieke voordelen: Het catecholamine receptorprofiel van het dier reageert precies op geneesmiddelen die op verschillende plaatsen ageren. Daarom wordt een reeks catecholamines die min of meer exclusief op verschillende typen van adrenergische receptoren ageren, gebruikt om een nauwkeurig effect te sorteren. Noradrenaline ageert hoofdzakelijk op alfa-1 receptoren; het vernauwt de arteriolen en verhoogt hierdoor de bloeddruk en houdt de centrale circulatie in stand. Bij veulens is noradrenaline doorgaans de enige werkzame catecholamine tegen lage bloeddruk.</p>
— Analgesie	Buprenorfine	<p>Doel: Analgesie, toegepast in combinatie met sedativa ter kalmering.</p> <p>Alternatieven: Butorfanol, fentanyl, morfine en pethidine.</p> <p>Specifieke voordelen: Opioïde analgeticum, partiële mu-agonist. Werking van mu-receptor bewerkstelligt betere analgesie dan tot de kappa-agonisten behorende opioïden zoals butorfanol. Langwerkend analgeticum. Is als partiële agonist weinig verslavend en veroorzaakt weinig respiratoire depressie. Aangezien lang- en kortwerkende opioïden verschillende indicaties hebben, is er behoefte aan keuze uit meer dan een werkzame stof.</p>
	Fentanyl	<p>Doel: Analgesie.</p> <p>Alternatieven: Butorfanol, buprenorfine, morfine en pethidine.</p> <p>Specifieke voordelen: Opioïde analgeticum, mu-agonist. Werking van mu-receptor bewerkstelligt betere analgesie dan tot de kappa-agonisten behorende opioïden zoals butorfanol. Zeer kortwerkend als gevolg van snel metabolisme en snelle excretie. Fentanyl is als enig voor paarden gebruikt opioïdum geschikt voor toediening door middel van infuus en pleisters. Zeer doeltreffend voor pijnbestrijding.</p>
	Morfine	<p>Doel: Analgesie.</p> <p>Alternatieven: Butorfanol, buprenorfine, pethidine en fentanyl.</p> <p>Specifieke voordelen: Opioïde analgeticum, zuivere mu-agonist. Werking van mu-receptor bewerkstelligt de beste analgesie. Wordt gebruikt in combinatie met sedativa ter kalmering en voor epidurale anesthesie. Middellang werkend analgeticum. Morfine is de opioïde agonist van het mu-type met de beste oplosbaarheid voor epidurale toediening. Het zorgt voor langdurige analgesie met weinig systemische effecten bij deze toedieningswijze. Deze techniek wordt algemeen toegepast in de moderne diergeneeskunde voor de bestrijding van ernstige peri-operatieve en chronische pijn.</p>

Indicatie	Werkzame stof	Rechtvaardiging en toelichting van gebruik
	Pethidine	<p>Doel: Analgesie.</p> <p>Alternatieven: Butorfanol, buprenorfine, morfine en fentanyl.</p> <p>Specifieke voordelen: Opiïde analgeticum, mu-agonist; ongeveer tien keer minder sterk dan morfine. Kortwerkend opioïdum dat bewezen heeft doeltreffend te zijn tegen spasmodische koliek bij paarden. Het enige opioïdum met spasmolytische (krampstillende) eigenschappen. Meer sedatie en minder kans op opwinding dan andere opioïden bij paarden.</p>
— Spierrelaxantia en aanverwante stoffen	Atracurium	<p>Doel: Ontspanning van de spieren tijdens anesthesie.</p> <p>Alternatieven: Guaifenesine.</p> <p>Specifieke voordelen: Niet-depolariserende neuromusculaire inhibitor. Neuromusculaire inhibitoren worden vooral gebruikt bij oog- en diepe buikoperaties. Om de werking op te heffen is edrofonium noodzakelijk. Over atracurium en edrofonium zijn de meeste gunstige klinische gegevens bekend.</p>
	Edrofonium	<p>Doel: Opheffing van spierontspanning door atracurium.</p> <p>Alternatieven: Andere cholinesteraseremmers.</p> <p>Specifieke voordelen: Cholinesteraseremmer, essentieel voor de opheffing van neuromusculaire blokkades. Edrofonium heeft de minste bijwerkingen van alle cholinesteraseremmers bij paarden.</p>
	Guaifenesine	<p>Doel: Ontspanning van de spieren tijdens anesthesie.</p> <p>Alternatieven: Atracurium.</p> <p>Specifieke voordelen: Essentieel alternatief voor een behandeling met alfa-2/ketamine bij paarden bij contra-indicaties voor de toepassing van alfa-2 agentia en ketamine, bijvoorbeeld bij paarden die niet op die agentia reageren of die bij eerdere toediening bijwerkingen vertoonden. Onmisbaar in combinatie met ketamine en alfa-2-agentia als bijzonder veilig anestheticum voor toepassing in het veld, waarvoor geen doeltreffende alternatieve intraveneuze technieken zijn ontwikkeld.</p>
— Inhalatie-anesthetica	Sevofluraan	<p>Doel: Inhalatie-anesthesie bij paarden met beenbreuken en andere orthopedische verwondingen en inductie van anesthesie door middel van een masker bij veulens.</p> <p>Alternatieven: Isofluraan, halothaan, enfluraan.</p> <p>Specifieke voordelen: Sevofluraan is een volatiel anestheticum met gering metabolisme en snelle excretie. Hoewel er in de EU voor isofluraan een maximumwaarde voor residuen is vastgesteld, is isofluraan niet geschikt voor alle gevallen van anesthesie bij paarden, aangezien de opwinding bij het bijkomen tot beenbreuk kan leiden. Sevofluraan is onontbeerlijk bij sommige operaties van paarden waarbij het van belang is dat zij rustig bijkomen, aangezien is aangetoond dat dit een voorspoediger en meer gecontroleerd herstel van het paard met zich meebrengt. Daarom wordt er de voorkeur aan gegeven boven isofluraan voor paarden met beenbreuken en andere orthopedische verwondingen. Bovendien is sevofluraan onontbeerlijk voor de inductie van anesthesie door middel van een masker bij veulens, aangezien het totaal niet irriterend is in tegenstelling tot isofluraan, dat hoesten en inhouden van de adem veroorzaakt.</p>
— Lokale anesthetica	Bupivacaïne	<p>Doel: Lokale anesthesie.</p> <p>Alternatieven: Lidocaïne.</p> <p>Specifieke voordelen: Langwerkend lokaal anestheticum. Lange werkingsduur die is vereist voor peri-operatieve analgesie en de behandeling van chronische ernstige pijn zoals laminitis. Bupivacaïne is een langer werkend lokaal anestheticum dan de gewoonlijk gebruikte lidocaïne. Lidocaïne op zichzelf zorgt voor ongeveer een uur lokale anesthesie. Door toevoeging van adrenaline wordt de werking verlengd tot ongeveer twee uur, maar ontstaat het risico dat de lokale bloedtoevoer wordt afgesneden. Daarom is deze combinatie in bepaalde gevallen ongeschikt. Bupivacaïne zorgt voor 4-6 uur lokale anesthesie en is daarom veel beter geschikt voor postoperatieve analgesie en voor de bestrijding van laminitis omdat een enkele injectie vaak voldoende is; dit is om welzijnsredenen te prefereren boven elk uur herhaalde lidocaïne-injecties. Kortere werkende lokale anesthetica zijn dan ook niet geschikt voor bovenstaande gevallen, aangezien hiervoor frequent herhaalde injecties nodig zijn, hetgeen gepaard gaat met een verhoogde kans op bijwerkingen en ook om redenen van dierenwelzijn onaanvaardbaar is.</p>

Indicatie	Werkzame stof	Rechtvaardiging en toelichting van gebruik
	Oxybuprocaine	Doel: Lokale anesthesie voor de ogen. Alternatieven: Andere lokale anesthetica voor de ogen, zoals amethocaine en proxymetacaine. Specifieke voordelen: Ruimere klinische ervaring met oxybuprocaine dan met andere potentiële essentiële stoffen.
	Prilocaine	Doel: Lokale anesthesie voorafgaand aan intraveneuze catheterisatie. Alternatieven: Niet bekend. Alternatieven: Niet bekend. Specifieke voordelen: In specifieke bereidingen (eutectisch mengsel van lokale anesthetica) voor lokale toediening op de huid wanneer het in 40 minuten intradermaal wordt geabsorbeerd. Gebruikt om intraveneuze catheterisatie te vergemakkelijken; vooral bij veulens.

Cardiovasculaire geneesmiddelen

	Digoxine	Doel: Behandeling van hartfalen. Alternatieven: Niet bekend. Specifieke voordelen: Digoxine is bovendien de enige remedie voor de bijwerkingen van quinidine.
	Quinidinesulfaat en quinidinegluconaat	Doel: Behandeling van hartritmestoornissen. Alternatieven: Procainamide, propranolol. Specifieke voordelen: Werkzaam tegen ritmestoornissen. Zelden toegepast maar belangrijk therapeutisch middel; verschillende werkingswijzen noodzakelijk voor verschillende typen ritmestoornissen. Remedie bij uitstek tegen atriumfibrillatie.
	Procainamide	Doel: Behandeling van hartritmestoornissen. Alternatieven: Quinidinesulfaat en quinidinegluconaat, propranolol. Specifieke voordelen: Werkzaam tegen ritmestoornissen. Zelden toegepaste maar belangrijke werkzame stof; verschillende werkingswijzen noodzakelijk voor verschillende typen ritmestoornissen.
	Propranolol	Doel: Behandeling van hartritmestoornissen. Alternatieven: Quinidinesulfaat en quinidinegluconaat, procainamide. Specifieke voordelen: Gaat hypertensie tegen; wordt gebruikt omdat het ook in zekere mate werkzaam is tegen hartritmestoornissen. Zelden toegepaste maar belangrijke werkzame stof. Gezien de uiteenlopende fysiopathologieën van ritmestoornissen is het van belang te beschikken over een reeks verschillend werkzame geneesmiddelen om elk specifiek geval te kunnen behandelen. Deze geneesmiddelen worden doorgaans eenmalig toegepast om tot het normale ritme terug te keren, en deze behandeling wordt hooguit bij zeldzame gelegenheden herhaald.

Convulsies (krampen)

	Fenytoïne	Doel: Anticonvulsieve therapie bij veulens. Behandeling van rhabdomyolysis. Behandeling van stringhalt (hanentred). Alternatieven: Diazepam, primidon, dantroleen (bij rhabdomyolysis). Specifieke voordelen: Essentieel anticonvulsivum voor veulens. Fenytoïne wordt gewoonlijk toegevoegd bij de behandeling van aanvallen indien primidon/fenobarbital de aanvallen niet onder controle krijgt. Fenytoïne is een calciumkanaalblokker en doeltreffend voor de behandeling van repetitieve vormen van rhabdomyolysis.
--	-----------	--

Indicatie	Werkzame stof	Rechtvaardiging en toelichting van gebruik
	Primidon	Doel: Anticonvulsieve therapie bij veulens. Alternatieven: Diazepam, fenytoïne. Specifieke voordelen: Primidon wordt toegepast na of in plaats van een behandeling met diazepam.

Gastro-intestinale stoffen

	Bethanechol	Doel: Behandeling van ileus, behandeling van gastroduodenale strictuur bij veulens, behandeling van terugkerende verstoppingen van de dunne darm bij volwassen dieren. Alternatieven: Neostigmine, metoclopramide, cisapride, erytromycine en andere prokinetische stoffen. Specifieke voordelen: Bethanechol is een muscarinehoudende cholinerge agonist die de acetylcholine-receptoren op de gladde gastro-intestinale spieren prikkelt en zo contracties opwekt. Het is aangetoond dat dit de leging van de maag en de blinde darm bevordert. Bethanechol en metoclopramide zijn beide werkzaam gebleken bij de behandeling van postoperatieve ileus.
	Dioctylnatrium-sulfosuccinaat	Doel: Behandeling van verstoppingen. Alternatieven: Minerale olie. Specifieke voordelen: Doeltreffender dan minerale olie bij het weekmaken van de darminhoud doordat het de penetratie van water in de verharde fecale massa bevordert.
	Metoclopramide	Doel: Behandeling van postoperatieve ileus. Alternatieven: Bethanechol, neostigmine, cisapride, erytromycine en andere prokinetische stoffen. Specifieke voordelen: Metoclopramide is een gesubstitueerde benzamide met de volgende werkingsmechanismen: 1. het is een dopamine receptorantagonist; 2. het bevordert de afgifte van acetylcholine door intrinsieke cholinergische neuronen, en 3. het bewerkstelligt een adrenergische blokkade. Het herstelt de gastro-intestinale coördinatie na de operatie en vermindert het totale volume, de frequentie en de duur van de maagreflux. Metoclopramide is een prokinetisch geneesmiddel dat werksamer is in het proximale gedeelte van het maagdarmkanaal. Bethanechol en metoclopramide zijn beide werkzaam gebleken bij de behandeling van post-operatieve ileus.
	Propanthelinebromide	Doel: Antiperistaltisch. Alternatieven: Atropine, lidocaïne, verdund intrarectaal toegediend als klysma. Specifieke voordelen: Propanthelinebromide is een synthetisch op quaternair ammonium gebaseerd anticholinergicum dat gastro-intestinale motiliteit en spasmen onderdrukt en de maagzuurproductie remt. Het vermindert ook de werking van acetylcholine aan de postganglionaire zenuwtoppen van het parasympatische zenuwstelsel. De werking is vergelijkbaar met die van atropine, maar duurt langer (6 uur). Propanthelinebromide is een probaat middel om de peristaltiek te remmen teneinde scheuring van het rectum tijdens rectale palpatie te voorkomen of teneinde een scheuring in het rectum op te sporen en te behandelen wanneer het moeilijk is om een klysma van lidocaïne toe te dienen om doeltreffend te kunnen werken.

Rhabdomyolysis

	Dantroleennatrium	Doel: Behandeling van rhabdomyolysis. Behandeling van kwaadaardige hyperthermie tijdens anesthesie. Alternatieven: Fenytoïne. Specifieke voordelen: Dantroleen zorgt voor ontspanning van de spieren door een rechtstreekse werking op de spier: het remt de afgifte van calcium door het sarcoplasmisch reticulum af en zorgt zo voor een ontkoppeling tussen stimulus en contractie. Fenytoïne en dantroleennatrium zijn beide doeltreffend gebleken bij de behandeling van repetitieve vormen van rhabdomyolysis.
--	-------------------	--

Indicatie	Werkzame stof	Rechtvaardiging en toelichting van gebruik
-----------	---------------	--

Antimicrobiële stoffen

— <i>Klebsiella</i> ssp.-infecties	Ticarcilline	Doel: Behandeling van <i>Klebsiella</i> ssp.-infecties. Alternatieven: Niet bekend. Specifieke voordelen: Specifiek antibioticum voor <i>Klebsiella</i> ssp.-infecties.
— <i>Rhodococcus equi</i> -infecties	Azitromycine	Doel: Behandeling van <i>Rhodococcus equi</i> -infecties. Alternatieven: Erytromycine. Specifieke voordelen: Standaardbehandeling in combinatie met rifampicine, beter verdragen door veulens dan erytromycine.
	Rifampicine	Doel: Behandeling van <i>Rhodococcus equi</i> -infecties. Alternatieven: Niet bekend. Specifieke voordelen: Behandeling van <i>Rhodococcus equi</i> in combinatie met erytromycine of azitromycine. Middel bij uitstek.
— Septische artritis	Amikacine	Doel: Behandeling van septische artritis. Alternatieven: Gentamicine of andere aminoglykosiden. Specifieke voordelen: Beter verdragen door veulens dan gentamicine of andere aminoglykosiden.

Respiratoire geneesmiddelen

	Ambroxol	Doel: Stimuleren van de afscheiding van surfactant bij premature veulens. Alternatieven: Niet bekend. Specifieke voordelen: Geen alternatieven beschikbaar.
	Ipratropiumbromide	Doel: Bronchodilatatie. Alternatieven: Niet bekend. Specifieke voordelen: Anticholinergische werking. Noodzakelijk als therapeutisch middel omdat het in bepaalde gevallen doeltreffender is dan bèta agonisten.
	Oxymetazoline	Doel: Behandeling van neusoedeem. Alternatieven: Fenylefrine. Specifieke voordelen: Alfa-adrenoceptoragonist met sterke vasoconstrictieve eigenschappen; geniet de voorkeur boven fenylefrine omdat het langduriger werkt.

Antiprotozoaire middelen

	Isometamidium	Doel: Behandeling van equine protozoaire myelo-encefalitis. Alternatieven: Pyrimethamine. Specifieke voordelen: Ziekte is soms refractair voor pyrimethamine; daarom is een alternatief noodzakelijk.
--	---------------	---

Indicatie	Werkzame stof	Rechtvaardiging en toelichting van gebruik
	Pyrimethamine	Doel: Behandeling van equine protozoaire myelo-encefalitis. Alternatieven: Isometamidium. Specifieke voordelen: Ten minste 75 % succes indien gebruikt in combinatie met sulfadiazine-sulfonamide.

Oogheelkundige geneesmiddelen

— Oogzweren	Acyclovir	Doel: Behandeling van oogzweren (antiviraal geneesmiddel). Lokale toepassing. Alternatieven: Idoxuridine. Specifieke voordelen: Acyclovir en idoxuridine hebben bewezen even doeltreffend te zijn bij de behandeling van ulceratieve herpetische keratitis.
	Idoxuridine	Doel: Behandeling van oogzweren (antiviraal geneesmiddel). Lokale toepassing. Alternatieven: Acyclovir. Specifieke voordelen: Acyclovir en idoxuridine hebben bewezen even doeltreffend te zijn bij de behandeling van ulceratieve herpetische keratitis.
— Glaucoom	Fenylefrine	Doel: Behandeling van glaucoom, epifora, neusoedeem en hypersplenisme. Alternatieven: Tropicamide (bij glaucoom), verder niet bekend. Specifieke voordelen: Fenylefrine en tropicamide hebben bewezen even doeltreffend te zijn bij de behandeling van glaucoom.
	Tropicamide	Doel: Behandeling van glaucoom. Lokale toepassing. Alternatieven: Fenylefrine. Specifieke voordelen: Fenylefrine en tropicamide hebben bewezen even doeltreffend te zijn bij de behandeling van glaucoom.
	Dorzolamide	Doel: Behandeling van glaucoom. Lokale toepassing. Alternatieven: Latanoprost, timololmaleaat. Specifieke voordelen: De specifieke werkingswijze als koolzuuranhydraseremmer. Therapeutisch middel bij uitstek.
	Latanoprost	Doel: Behandeling van glaucoom. Lokale toepassing. Alternatieven: Dorzolamide, timololmaleaat. Specifieke voordelen: De specifieke werkingswijze, vergelijkbaar met die van prostaglandine F2alfa. Therapeutisch middel bij uitstek.
	Timololmaleaat	Doel: Behandeling van glaucoom. Lokale toepassing. Alternatieven: Dorzolamide, latanoprost. Specifieke voordelen: De specifieke werkingswijze als non-selecte beta-adrenergische receptorinhibitor, veroorzaakt vasoconstrictie (vaatvernauwing), die weer tot een afname van de vloeistoffen in de oogkamers leidt. Therapeutisch middel bij uitstek.

Indicatie	Werkzame stof	Rechtvaardiging en toelichting van gebruik
	Cyclosporine A	<p>Doel: Immunosuppressivum gebruikt voor de behandeling van auto-immuunziekten van het oog.</p> <p>Alternatieven: Niet bekend.</p> <p>Specifieke voordelen: Geen alternatieven beschikbaar.</p>
	Ketorolac	<p>Doel: Behandeling van oogpijn en -ontsteking, niet-steroïdaal anti-ontstekingsmiddel, oogdruppels, lokale toepassing.</p> <p>Alternatieven: Niet bekend.</p> <p>Specifieke voordelen: Ruimere klinische ervaring met ketorolac dan met andere potentiële essentiële stoffen.</p>
	Ofloxacin	<p>Doel: Behandeling van ooginfecties die resistent zijn voor de gewoonlijk in de oogheelkunde gebruikte antibiotica.</p> <p>Alternatieven: Ciprofloxacin, cefamandol, gewoonlijk in de oogheelkunde gebruikte antibiotica.</p> <p>Specifieke voordelen: Ruimere klinische ervaring met ofloxacin dan met andere potentiële essentiële stoffen. In tegenstelling tot de gewoonlijk in de oogheelkunde gebruikte antibiotica moet ofloxacin uitsluitend worden gebruikt als een reserveantibioticum voor individuele gevallen.</p>
	Fluoresceïne	<p>Doel: Diagnosehulpmiddel bij ulceratie van de cornea, lokale toepassing.</p> <p>Alternatieven: Rose Bengal.</p> <p>Specifieke voordelen: Rose Bengal heeft een zekere antivirale werking, terwijl fluoresceïne geen significant effect op de vermenigvuldiging van virussen heeft. Daarom kan het diagnostisch gebruik van Rose Bengal voorafgaand aan een virusweek een positief resultaat hebben. Fluoresceïne is dan ook het diagnosehulpmiddel bij uitstek bij een voorgenomen virusweek.</p>
	Rose Bengal	<p>Doel: Diagnosehulpmiddel voor vroegtijdige beschadiging van de cornea, lokale toepassing.</p> <p>Alternatieven: Fluoresceïne.</p> <p>Specifieke voordelen: Rose of Bengal is het diagnosehulpmiddel bij uitstek om in een zeer vroeg stadium schade aan de cornea vast te stellen.</p>
	Hydroxypropyl-methylcellulose	<p>Doel: Bescherming van de cornea, lokale toepassing.</p> <p>Alternatieven: Niet bekend.</p> <p>Specifieke voordelen: Geen alternatieven beschikbaar.</p>

Hyperlipemie

	Insuline	<p>Doel: Behandeling van hyperlipemie, gebruikt in combinatie met een glucosetherapie, diagnose van stofwisselingsstoornissen.</p> <p>Alternatieven: Niet bekend.</p> <p>Specifieke voordelen: Geen alternatieven beschikbaar.</p>
--	----------	--

Indicatie	Werkzame stof	Rechtvaardiging en toelichting van gebruik
-----------	---------------	--

Schimmelinfecties

	Griseofulvine	<p>Doel: Systemische antifungale toepassing. Bestrijding van ringworm.</p> <p>Alternatieven: Niet bekend.</p> <p>Specifieke voordelen: Griseofulvine is bij orale toepassing werkzaam tegen trichophyton, microsporium en epidermophyton.</p>
	Ketoconazool	<p>Doel: Systemische antifungale toepassing. Behandeling van fungale pneumonie en luchtzakmycose.</p> <p>Alternatieven: Andere azolen zoals itraconazool.</p> <p>Specifieke voordelen: Ruimere klinische ervaring met ketoconazool dan met andere potentiële essentiële stoffen.</p>
	Miconazool	<p>Doel: Behandeling van schimmelinfecties aan het oog.</p> <p>Alternatieven: Niet bekend.</p> <p>Specifieke voordelen: Lokale toepassing op het aangetaste oog, bredere antifungale werking en/of minder irritatie dan andere agentia.</p>
	Nystatine	<p>Doel: Behandeling van gistinfecties aan ogen en voortplantingsorganen.</p> <p>Alternatieven: Niet bekend.</p> <p>Specifieke voordelen: Specifiek werkzaam tegen gistinfecties.</p>

Diversen

	Chondroitinesulfaat	<p>Doel: Herstel van het kraakbeen. Chondroprotectie. Behandeling van artritis.</p> <p>Alternatieven: Niet bekend.</p> <p>Specifieke voordelen: Klinische verbetering is waarschijnlijk toe te schrijven aan ontstekingsremmende werking, waaronder de remming van de PGE₂-synthese en de afgifte van cytokinen.</p>
	Domperidon	<p>Doel: Behandeling van agalactie bij merries.</p> <p>Alternatieven: Niet bekend.</p> <p>Specifieke voordelen: Dopamine-antagonist en verhoogt de productie van prolactine.</p> <p>Oxytocine is geen geschikt alternatief omdat het de melkproductie vermindert in plaats van deze te stimuleren, wat het doel van de behandeling met domperidon is. Bovendien kan oxytocine bij hoge doses buikpijn veroorzaken.</p>
	Hydroxyethylzetmeel	<p>Doel: Colloidaal verdikkingsmiddel.</p> <p>Alternatieven: Niet bekend.</p> <p>Specifieke voordelen: Praktisch en gebruiksklaar alternatief voor bloed of plasma.</p>
	Imipramine	<p>Doel: Farmacologisch opgewekte ejaculatie bij dekhengsten met ejaculatoriestoornis.</p> <p>Alternatieven: Niet bekend.</p> <p>Specifieke voordelen: Geen alternatieven beschikbaar.</p>

Indicatie	Werkzame stof	Rechtvaardiging en toelichting van gebruik
	Thyrotropin releasing hormone (TRH)	Doel: Diagnostisch hulpmiddel voor de vaststelling van schildklier- en hypofysestoornissen. Alternatieven: Niet bekend. Specifieke voordelen: Geen alternatieven beschikbaar.
	Bariumsulfaat	Doel: Röntgencontrastmiddel voor onderzoek aan de slokdarm en het maagdarmkanaal. Alternatieven: Niet bekend. Specifieke voordelen: Geen alternatieven beschikbaar.
	Iohexol	Doel: Röntgencontrastmiddel voor de lagere urinewegen, artrografie, myelografie, sino- of fistulografie en dacryocystografie. Alternatieven: Iohexol. Specifieke voordelen: Niet-ionisch contrastmiddel met lage osmolariteit. Iohexol en iopamidol zijn even aanvaardbaar.
	Iopamidol	Doel: Röntgencontrastmiddel voor de lagere urinewegen, artrografie, myelografie, sino- of fistulografie en dacryocystografie. Alternatieven: Iohexol. Specifieke voordelen: Niet-ionisch contrastmiddel met lage osmolariteit. Iohexol en iopamidol zijn even aanvaardbaar.