

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1950/2006

z dnia 13 grudnia 2006 r.

ustanawiające, zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, wykaz substancji niezbędnych do leczenia zwierząt z rodziny koniowatych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 10 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wszelkie produkty lecznicze mogą być wprowadzane na rynek danego państwa członkowskiego dopiero po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwy organ tego państwa członkowskiego zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków⁽²⁾.
- (2) Weterynaryjne produkty lecznicze dla zwierząt służących do produkcji żywności w tym z rodziny koniowatych mogą być dopuszczone wyłącznie na warunkach, które gwarantują, że produkowane środki spożywcze będą nieszkodliwe dla konsumentów w odniesieniu do pozostałości takich produktów leczniczych zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającym wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego⁽³⁾.
- (3) Z przyczyn określonych w komunikacie Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego dotyczącym „Dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych”⁽⁴⁾ stopniowo zmniejsza się dostępny zakres dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych, w szczególności w przypadku zwierząt służących do produkcji żywności.
- (4) W związku z tym potrzebne są środki mające na celu trwałe poszerzenie terapii w celu zaspokojenia potrzeb zdrowotnych i w zakresie dobrostanu zwierząt służących do produkcji żywności, takich jak zwierzęta z rodziny

koniowatych, bez naruszenia wysokiego poziomu ochrony konsumentów.

- (5) W drodze odstępstwa przewidzianego w dyrektywie 2001/82/WE, zwierzętom z rodziny koniowatych przeznaczonym do uboju w celu spożycia przez ludzi można podawać substancje niezbędne do ich leczenia, dalej zwane „substancjami niezbędnymi” z zastrzeżeniem okresu wycofania trwającego przynajmniej sześć miesięcy.
- (6) Do celów wspomnianego odstępstwa należy zatem ustanowić listę niezbędnych substancji. Daną substancję powinno się włączyć do wykazu w wyjątkowych okolicznościach, w których nie zezwolono na zadowalające alternatywne leczenie ze względów terapeutycznych, a ten stan, w przypadku zaniechania leczenia, byłby źródłem niepotrzebnego cierpienia dla zwierzęcia.
- (7) Określone stany chorobowe lub cele zootechniczne mogą wymagać pewnego zestawienia dostępnych substancji, aby spełnić różne wymogi związane z wiekiem i eksploatacją zwierzęcia z rodziny koniowatych.
- (8) Ze względu na fakt, że na mocy dyrektywy 2001/82/WE substancje wymienione w załącznikach I, II lub III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90, które nie są dozwolone w produktach przewidzianych dla zwierząt z rodziny koniowatych, mogą, w określonych okolicznościach, być stosowane w leczeniu zwierząt z rodziny koniowatych, substancje te nie powinny znajdować się na liście niezbędnych substancji. Ponadto nie powinno się zawierać w wykazie substancji wymienionych w załączniku IV do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90. W związku z powyższym dołączenie substancji do załączników I–IV do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 powinno uniemożliwić ich stosowanie jako substancji niezbędnych na potrzeby niniejszego rozporządzenia.
- (9) Konieczne jest zapewnienie odpowiedniej kontroli nad zwierzętami z rodziny koniowatych, które leczono niezbędnymi substancjami. Powinny zatem mieć zastosowanie mechanizmy kontroli ustanowione w decyzji Komisji z dnia 20 października 1993 r. ustanawiającej dokument identyfikacyjny (paszport) towarzyszący zarejestrowanym zwierzętom z rodziny koniowatych⁽⁵⁾ i w decyzji 2000/68/WE z dnia 22 grudnia 1999 r. zmieniającej decyzję Komisji 93/623/EWG oraz ustanawiającej identyfikację hodowlanych i rzeźnych zwierząt z rodziny koniowatych⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/28/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 58).

⁽²⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1451/2006 (Dz.U. L 271 z 30.9.2006, str. 37).

⁽⁴⁾ COM(2000) 806 wersja ostateczna z 5.12.2000.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 298 z 3.12.1993, str. 45.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 23 z 28.1.2000, str. 72.

- (10) Konieczne jest zapewnienie, że każda zmiana wykazu substancji niezbędnych podlega zharmonizowanej ocenie przeprowadzonej przez Europejską Agencję Leków ustanowionej rozporządzeniem (WE) nr 726/2004. Ponadto państwa członkowskie i zawodowe stowarzyszenia weterynaryjne, które zwróciły się o zmianę tego wykazu, powinny należycie uzasadnić taki wniosek i zapewnić odpowiednie dane naukowe.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do niniejszego rozporządzenia ustanawia się wykaz substancji niezbędnych do leczenia zwierząt należących do rodziny koniowatych, dalej zwanych „substancjami niezbędnymi”, mający zastosowanie w drodze odstępstwa od art. 11 dyrektywy 2001/82/WE.

Artykuł 2

Substancje niezbędne mogą być stosowane w szczególnych stanach chorobowych, przy szczególnych potrzebach w zakresie leczenia lub do celów zootechnicznych określonych w załączniku, w sytuacji gdy żaden produkt leczniczy dozwolony w przypadku zwierząt z rodziny koniowatych lub o którym mowa w art. 11 dyrektywy 2001/82/WE nie dawałby równie zadowalających wyników pod względem udanego leczenia zwierzęcia, przy jednoczesnym uniknięciu zbędnego cierpienia zwierzęcia lub zapewnieniu bezpieczeństwa osób leczących dane zwierzę.

Do celów pierwszego akapitu rozważone zostaną alternatywy wymienione w załączniku.

Artykuł 3

1. Substancje niezbędne mogą być stosowane wyłącznie zgodnie z art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 13 grudnia 2006 r.

2. Należy prowadzić ewidencję szczegółowych informacji dotyczących leczenia substancjami niezbędnymi zgodnie z instrukcjami określonymi w sekcji IX dokumentu identyfikacyjnego dla zwierząt z rodziny koniowatych ustanowionego w decyzjach 93/623/WE i 2000/68/WE.

Artykuł 4

Wszelkie substancje wpisane do jednego z wykazów w załącznikach I–IV do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 lub których stosowanie w przypadku zwierząt należących do koniowatych jest zakazane w prawodawstwie wspólnotowym nie będą już stosowane jako niezbędne substancje do celów niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 5

1. Europejska Agencja Leków na wniosek Komisji zapewnia przeprowadzanie przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych oceny naukowej każdego projektu zmiany wykazu zawartego w załączniku.

W ciągu 210 dni od otrzymania takiego wniosku Europejska Agencja Leków przekazuje Komisji opinię na temat zasadności naukowej omawianej zmiany.

W odpowiednim przypadku należy również zasięgnąć opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności.

2. W przypadku zwrócenia się państwa członkowskiego lub zawodowych stowarzyszeń weterynaryjnych do Komisji o zmianę wykazu zawartego w załączniku powinny one należycie uzasadnić wniosek i dołączyć do niego wszelkie odpowiednie dane naukowe.

Artykuł 6

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Wykaz substancji niezbędnych w leczeniu zwierząt z rodziny koniowatych

Okres wycofywania w przypadku każdej substancji widniejącej na poniższej liście wynosi 6 miesięcy.

Wskazanie	Substancje czynne	Uzasadnienie i wytłumaczenie zastosowania
Substancje znieczulające, przeciwbólowe i stosowane w połączeniu ze znieczuleniem		
— Sedacja i premedykacja (oraz antagonizm)	Acepromazyna	Zastosowanie: premedykacja przed znieczuleniem ogólnym, łagodna sedacja. Środki alternatywne: detomidyna, romifydyna, ksylazyna, diazepam, midazolam. Omówienie szczególnych zalet: wielokrotnie wykazano, że acepromazyna obniża ryzyko śmierci w znieczuleniu ogólnym. Działanie (na układ limbiczny) i wyjątkowa jakość sedacji nie może być osiągnięta przez substancje uspokajające, alfa-2-antagonistów (detomidyna, romifydyna i ksylazyna) lub benzodiazepiny (diazepam, midazolam).
	Atimapezol	Zastosowanie: antagonistą adrenoreceptora alfa2 stosowany do odwrócenia działania antagonistów alfa2. Środki alternatywne: nie określono. Omówienie szczególnych zalet: wyłącznie leczenie w przypadku jednostek nadwrażliwych i przedawkowania. Medycyna ratunkowa. Stosowany szczególnie w przypadkach depresji oddechowej.
	Diazepam	Zastosowanie: premedykacja i indukcja znieczulenia. Delikatne (benzodiazepina) uspokojenie z minimalnymi sercowo-naczyniowymi i oddechowymi efektami ubocznymi. Środek przeciwdrgawkowy, niezbędny przy leczeniu napadów padaczkowych. Środki alternatywne: acepromazyna, detomidyna, romifydyna, ksylazyna, midazolam, fenytoina. Omówienie szczególnych zalet: w nowoczesnych standardach leczniczych niezbędny element protokołów indukcji znieczulenia z bardzo znaczącym doświadczeniem w zakresie zwierząt koniowatych. Stosowany z ketaminą przy indukcji znieczulenia, wytwarza niezbędne zrelaksowanie, które umożliwia płynną indukcję i intubację. Działanie (działa przy receptorze GABA) i wyjątkowe uspokojenie bez depresji sercowo-oddechowej nie może być osiągnięte przez substancje uspokajające alfa-2-antagonistów (detomidyna, romifydyna i ksylazyna) lub acepromazynę.
	Midazolam	Zastosowanie: premedykacja i indukcja znieczulenia. Delikatne (benzodiazepina) uspokojenie z minimalnymi sercowo-naczyniowymi i oddechowymi efektami ubocznymi. Środek przeciwdrgawkowy, stosowany w leczeniu napadów padaczkowych, w szczególności w przypadku dorosłych koni zakażonych tężcem. Środki alternatywne: acepromazyna, detomidyna, romifydyna, ksylazyna, diazepam, prymidom, fenytoina. Omówienie szczególnych zalet: podobne działanie jak w przypadku diazepamu, lecz midazolam jest rozpuszczalny w wodzie, dzięki czemu jest odpowiedni w przypadku wstrzyknięcia dożylnego i niezbędny w przypadku kroplówki w połączeniu ze znieczuleniem. Krótsze działanie niż w przypadku diazepamu. Bardziej odpowiedni dla źrebiąt niż diazepam. Środek przeciwdrgawkowy, stosowany przy leczeniu napadów padaczkowych w szczególności w przypadku dorosłych koni zakażonych tężcem – lepsze niż diazepam w przypadku stosowania przez kilka dni w związku z rozpuszczalnością w wodzie. Stosowany z ketaminą przy indukcji znieczulenia, wytwarza niezbędne zrelaksowanie, które umożliwia płynną indukcję i intubację. Działanie (działa przy receptorze GABA) i wyjątkowe uspokojenie bez depresji sercowo-oddechowej nie może być osiągnięte przez substancje uspokajające antagonistów alfa2 (detomidyna, romifydyna i ksylazyna) lub acepromazynę.
	Nalokson	Zastosowanie: antidotum na opioidy, medycyna ratunkowa. Środki alternatywne: nie określono. Omówienie szczególnych zalet: brak środków alternatywnych.

Wskazanie	Substancje czynne	Uzasadnienie i wytłumaczenie zastosowania
	Propofol	<p>Zastosowanie: dożylnie wstrzykiwany środek znieczulający. Indukcja znieczulenia w przypadku źrebiąt.</p> <p>Środki alternatywne: wziewne substancje znieczulające, takie jak sewofluran i izofluran.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: szybko wydalana, wstrzykiwana substancja znieczulająca. W ostatnich badaniach wykazano znaczną poprawę stabilności sercowo-naczyniowej i jakości wybudzenia ze znieczulenia wziewnego.</p>
	Sarmazenil	<p>Zastosowanie: antagonistą benzodiazepiny.</p> <p>Środki alternatywne: flumazenil.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: płynne odwrócenie sedacji benzodiazepiną wymagane po kroplówce podczas całego podawania znieczulenia dożylnie. Największe doświadczenie kliniczne w zakresie sarmazenilu w porównaniu z innymi potencjalnymi kandydatami do statusu substancji niezbędnych.</p>
	Tyletamina	<p>Zastosowanie: dysocjacyjne znieczulenie podobne jak w przypadku ketaminy, wykorzystywane w szczególności w przypadku znieczulenia ogólnego w terenie. Stosowana w połączeniu z zolazepamem.</p> <p>Środki alternatywne: ketamina.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: stosowanie w połączeniu z zolazepamem jest niezbędne w przypadkach, w których nie ma dostępu do znieczulenia wziewnego, na przykład w znieczuleniu ogólnym w terenie. Łączenie jest również niezbędne w przypadkach, kiedy połączenie z ketaminą jest zbyt krótkie. Typowe zastosowania to kastracja, laryngotomia, odseparowanie okostnej, wycinanie cyst lub guzków, leczenie złamań twarzoczaszki, nakładanie gipsu oraz leczenie przepukliny pępkowej.</p>
	Zolazepam	<p>Zastosowanie: dysocjacyjne znieczulenie podobne jak w przypadku ketaminy, wykorzystywane w szczególności w przypadku znieczulenia ogólnego w terenie. Stosowany w połączeniu z tyletaminą.</p> <p>Środki alternatywne: ketamina.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: środek uspokajający benzodiazepina, który działa dłużej niż diazepam lub midazolam. Stosowanie w połączeniu z tyletaminą jest niezbędne w przypadkach, w których nie ma dostępu do znieczulenia wziewnego, na przykład w znieczuleniu ogólnym w terenie. Łączenie jest niezbędne w przypadkach, kiedy połączenie z ketaminą jest zbyt krótkie. Typowe zastosowania to kastracja, laryngotomia, odseparowanie okostnej, wycinanie cyst lub guzków, leczenie złamań twarzoczaszki, nakładanie gipsu oraz leczenie przepukliny pępkowej.</p>
— Niedociśnienie lub stymulacja oddechowa w trakcie znieczulenia	Dobutamina	<p>Zastosowanie: leczenie niedociśnienia w trakcie znieczulenia.</p> <p>Środki alternatywne: dopamina.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: terapia pozytywną inotropią, zapewne częściej stosowana niż dopamina, lecz zależy to od upodobań. U koni zazwyczaj występuje niedociśnienie w trakcie znieczulenia, i stwierdzono, że utrzymanie ciśnienia krwi w normie redukuje występowanie poważnej rabdomiolizy pooperacyjnej. Dobutamina jest nieoceniona w trakcie znieczulenia wziewnego.</p>
	Dopamina	<p>Zastosowanie: leczenie niedociśnienia w trakcie znieczulenia.</p> <p>Środki alternatywne: dobutamina.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: dopamina jest konieczna w przypadku koni, które nie reagują na dobutaminę. W przypadku źrebiąt dopamina jest stosowana częściej niż dobutamina. Dodatkowo wymagana w przypadku śródoperacyjnego zwolnienia pracy serca z zaburzeniem rytmu serca, które są odporne na atropinę.</p>

Wskazanie	Substancje czynne	Uzasadnienie i wytłumaczenie zastosowania
	Efedryna	<p>Zastosowanie: leczenie niedociśnienia w trakcie znieczulenia.</p> <p>Środki alternatywne: dopamina, dobutamina.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: wymagana w przypadkach, w których dopamina i dobutamina są nieskuteczne. Wyjątkowy czynnik sympatomimetyczny, który jest w swojej strukturze podobny do adrenaliny. Niemożliwe jest zastosowanie działania katecholamin na określone receptory w organizmie w przypadku pacjentów z rodziny koniowatych bez zastosowania pewnej liczby katecholamin, z których każda działa na innym profilu receptora. Zatem efedryna, która powoduje uwolnienie noradrenaliny na zakończeniach nerwowych, zwiększając w ten sposób kurczliwość serca i zmniejszając niedociśnienie, jest stosowana w sytuacji, gdy nie są skuteczne dobutamina i dopamina. Efedryna działa przez określoną liczbę sekund lub minut i jest skuteczna po pojedynczym wstrzyknięciu dożylnym, podczas gdy dobutamina i dopamina działają jedynie przez kilka sekund lub minut i muszą być podawane w kroplówce.</p>
	Glikopyrrolat	<p>Zastosowanie: zapobieganie bradykardii. Substancja o działaniu antycholinergicznym. Substancje o działaniu antycholinergicznym mają zasadnicze znaczenie w zapobieganiu skutkom parasympatycznym, takim jak bradykardia, i stanowią rutynowe elementy chirurgii oka i dróg oddechowych.</p> <p>Środki alternatywne: atropina.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: glikopyrrolat ma ograniczony skutek ośrodkowy i jest bardziej odpowiedni w przypadku przytomnego konia (przed i po znieczuleniu) niż atropina.</p>
	Noradrenalina (norepinefryna)	<p>Zastosowanie: niewydolność sercowo-naczyniowa. Kroplówka przy leczeniu niewydolności sercowo-naczyniowej u źrebiąt.</p> <p>Środki alternatywne: nie określono.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: profil receptorów katecholaminowych zwierzęcia dokładnie odpowiada lekom działającym w różnych punktach. Zatem szereg katecholamin działających w mniejszym lub większym stopniu na różne rodzaje receptorów adrenergicznych jest wykorzystywanych do osiągnięcia określonego skutku. Noradrenalina działa przede wszystkim na receptory alfa1 w celu zwężenia tętniczek, zwiększając ciśnienie krwi i utrzymując główne krążenie. W przypadku źrebiąt noradrenalina jest ogólnie jedyną katecholaminą skuteczną w leczeniu niedociśnienia.</p>
— Analgezja	Buprenorfina	<p>Zastosowanie: analgezja wraz ze środkami uspokajającymi dla poskromienia zwierząt.</p> <p>Środki alternatywne: butorfanol, fentanyl, morfina i petydyna.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: częściowy mi-agonista receptorów opioidowych. Działanie mi-receptora osiąga lepszą analgezję niż w przypadku opioidów agonistów-kappa, takich jak butorfanol. Długo działający analgetyk. Z powodu cech związanych z częściowym agonizmem ma ograniczone właściwości uzależniające i powodujące depresję oddechową. Długo i krótko działające opioidy mają różne wskazania, z czym związane jest zapotrzebowanie na więcej niż jedną substancję alternatywną jako wybór.</p>
	Fentanyl	<p>Zastosowanie: analgezja.</p> <p>Środki alternatywne: butorfanol, buprenorfina, morfina i petydyna.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: opioidowy mi-agonista, działanie receptora-mi osiąga lepszą analgezję niż w przypadku opioidów agonistów-kappa, takich jak butorfanol. Bardzo krótkie działanie w związku z szybkim metabolizowaniem i wydalaniem. Fentanyl jest jedynym opioidem stosowanym u koni, który jest odpowiedni w przypadku podawania przez kroplówkę oraz przekórznego podawania leków z użyciem plastrów. Wysoce skuteczny w przypadku leczenia przeciwbólowego.</p>
	Morfina	<p>Zastosowanie: analgezja.</p> <p>Środki alternatywne: butorfanol, buprenorfina, petydyna i fentanyl.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: pełny agonista-mi, analgetyk opioidowy. Działanie receptora-mi prowadzi do najlepszej analgezji. Stosowana ze środkami uspokajającymi dla poskromienia zwierząt, stosowana w znieczuleniu zewnątrzoponowym. Analgetyk o średniodługim działaniu. Morfina jest agonistą-mi o najlepszej rozpuszczalności na potrzeby podawania zewnątrzoponowego. Zapewnia długotrwałą analgezję z niewieloma skutkami systemowymi w związku z tą drogą podawania. Technika jest szeroko stosowana w nowoczesnej medycynie weterynaryjnej w przypadku bólu okołoope-racyjnego i chronicznego.</p>

Wskazanie	Substancje czynne	Uzasadnienie i wytłumaczenie zastosowania
	Petydyna	<p>Zastosowanie: analgezja.</p> <p>Środki alternatywne: butorfanol, buprenorfina, morfina i fentanyl.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: analgetyk opioidowy agonisty-mi 10 razy słabszy od morfiny. Opioid o krótkim działaniu, który jest skuteczny w leczeniu kolki skurczowej u koni. Jedyne opioid o właściwościach spazmolitycznych. Większa sedacja i mniejsza ekscytacja niż w przypadku innych opioidów u koni.</p>
— Środki rozluźniające mięśnie i substancje podobne	Atrakurium	<p>Zastosowanie: rozluźnienie mięśnie w czasie znieczulenia.</p> <p>Środki alternatywne: gwajafenezyna.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: niedepolaryzujący nerwowo-mięśniowy środek blokujący. Nerwowo-mięśniowe środki blokujące są stosowane w szczególności w przypadku chirurgii oka i chirurgii narządów jamy otrzewnowej. Do odwrócenia skutków wymagane jest edrofonium. Atrakurium i edrofonium mają najbardziej wyczerpujące dane kliniczne na poparcie ich działania.</p>
	Edrofonium	<p>Zastosowanie: odwrócenie rozluźnienia mięśni spowodowanego atrakurium.</p> <p>Środki alternatywne: inne inhibitory cholinesterazy.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: inhibitor cholinesterazy, niezbędny do odwrócenia blokady nerwowo-mięśniowej. Edrofonium ma najmniej efektów ubocznych ze wszystkich inhibitorów cholinesterazy u koni.</p>
	Gwajafenezyna	<p>Zastosowanie: rozluźnienie mięśni w czasie znieczulenia.</p> <p>Środki alternatywne: atrakurium.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: niezbędna alternatywa trybu leczenia alfa2/ketaminami u koni, w przypadku kiedy istnieje przeciwwskazanie stosowania czynników alfa2 i ketaminy, np. kiedy konie nie reagują na te czynniki lub u koni, u których wykazano niepożądane skutki w trakcie wcześniejszego podawania. Nieoceniona w połączeniu z ketaminą i czynnikiem alfa2, osiągając wyjątkowo bezpieczne znieczulenie ogólne w terenie, w stosunku do którego nie opracowano żadnych skutecznych alternatywnych technik dożylnych.</p>
— Znieczulenie wziewne	Sewofluran	<p>Zastosowanie: znieczulenie wziewne dla koni ze złamaniami kończyn i innymi urazami ortopedycznymi oraz indukcja znieczulenia przez maskę w przypadku źrebiąt.</p> <p>Środki alternatywne: izofluran, halotan, efluran.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: sewofluran jest wziewnym środkiem znieczulającym w niewielkim stopniu metabolizowanym i szybko wydalany. Choć w UE istnieje MRL (maksymalny limit pozostałości) dla izofluranu, izofluran nie jest odpowiedni we wszystkich przypadkach anestezjologii u koni, w związku z jego właściwościami dochodzenia do siebie po jego zastosowaniu, które mogą doprowadzić konie do złamania nogi. Sewofluran ma zasadnicze znaczenie w niektórych przypadkach chirurgii koni, w których gładkie dochodzenie do siebie jest koniecznością, ponieważ wykazano, że osiąga on bardziej płynne i kontrolowane dochodzenie do siebie u koni. Zatem jest on częściej stosowany w porównaniu z izofluranem w przypadku koni ze złamaniami kończyn i innymi urazami ortopedycznymi. Ponadto sewofluran ma zasadnicze znaczenie przy stosowaniu indukcji znieczulenia przez maskę w przypadku źrebiąt, ponieważ nie jest środkiem drażniącym, w przeciwieństwie do izofluranu, który jest środkiem drażniącym, wywołując kaszel i wstrzymanie oddechu.</p>
— Leki znieczulenia miejscowego	Bupiwakaina	<p>Zastosowanie: znieczulenie miejscowe.</p> <p>Środki alternatywne: lidokaina.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: miejscowy lek znieczulający o przedłużonym działaniu. Długie działanie jest konieczne w przypadku znieczulenia okołoooperacyjnego oraz leczenia przewlekłych silnych bólów np. zapalenia tworzywa kopytowego. Bupiwakaina jest środkiem znieczulenia miejscowego o działaniu dłuższym niż powszechnie stosowana lidokaina. Sama lidokaina zapewnia znieczulenie miejscowe przez około jedną godzinę. Podanie dodatkowo adrenaliny może przedłużyć działanie do dwóch godzin, ale grozi ona miejscowym odcięciem dopływu krwi, w związku z czym nie może być stosowana we wszystkich przypadkach. Bupiwakaina zapewnia 4–6 godzin znieczulenia miejscowego, w związku z czym znacznie lepiej nadaje się do znieczuleń pooperacyjnych oraz do leczenia zapalenia tworzywa kopytowego, ponieważ jeden zastrzyk zapewnia wystarczające działanie; środek ten ma więc przewagę nad codziennymi zastrzykami lidokainy ze względu na dobrostan zwierząt. Leki znieczulenia miejscowego o krótszym działaniu nie są więc właściwe do leczenia powyższych stanów chorobowych, ponieważ wymagają powtarzania zastrzyków, co zwiększa zagrożenie szkodliwym działaniem ubocznym i jest sporne ze względu na dobrostan zwierząt.</p>

Wskazanie	Substancje czynne	Uzasadnienie i wytłumaczenie zastosowania
	Oksybutrokaina	Zastosowanie: znieczulenie miejscowe do stosowania na oczy. Środki alternatywne: inne środki znieczulenia miejscowego stosowane na oczy, np. ametokaina, proksymetokaina. Omówienie szczególnych zalet: największe doświadczenie kliniczne w zakresie oksybutrokainy w porównaniu z innymi potencjalnymi kandydatami do statusu substancji niezbędnych.
	Prylokaina	Zastosowanie: znieczulenie miejscowe przed cewnikowaniem żył. Środki alternatywne: nie określono. Omówienie szczególnych zalet: stosowana w szczególnych preparatach (mieszanki eutektyczne środków znieczulenia miejscowego) do zastosowań miejscowych zewnętrznych, wchłanianych przez skórę w ciągu 40 min. Ułatwia cewnikowanie żył, zwłaszcza u źrebiąt.

Leki sercowo-naczyniowe

	Digoksyna	Zastosowanie: leczenie niewydolności serca. Środki alternatywne: nie określono. Omówienie szczególnych zalet: digoksyna jest ponadto jedynym środkiem zapobiegającym efektom ubocznym leczenia chinidyną.
	Siarczan chinidyny i glukonian chinidyny	Zastosowanie: leczenie arytmii serca. Środki alternatywne: prokainamid, propanolol. Omówienie szczególnych zalet: środek leczenia dysrytmii. Jest stosowany rzadko, ale jest ważnym lekiem; konieczne są różne metody stosowania zależnie od rodzaju arytmii. Najlepszy w leczeniu migotania przedsionków.
	Prokainamid	Zastosowanie: leczenie arytmii serca. Środki alternatywne: siarczan chinidyny i glukonian chinidyny, propanolol. Omówienie szczególnych zalet: środek leczenia dysrytmii. Jest stosowany rzadko, ale jest ważnym lekiem; konieczne są różne metody stosowania zależnie od rodzaju arytmii.
	Propanolol	Zastosowanie: leczenie arytmii serca. Środki alternatywne: siarczan chinidyny i glukonian chinidyny, prokainamid. Omówienie szczególnych zalet: środek przeciwnadciśnieniowy, stosowany w przypadku arytmii, ponieważ może również przeciwdziałać arytmii. Jest stosowany rzadko, ale jest ważnym lekiem. W związku z różnicami w patofizjologii arytmii konieczne jest dysponowanie lekami o różnym działaniu do skutecznego leczenia konkretnych stanów chorobowych. Stosowanie tych leków zazwyczaj ogranicza się do jednej kuracji mającej na celu przywrócenie normalnego rytmu; jej powtórzenie jest konieczne tylko w nielicznych przypadkach.

Drgawki

	Fenytoina	Zastosowanie: terapia przeciwdrgawkowa u źrebiąt. Leczenie rabdomiolizy. Leczenie chodu koguciego. Środki alternatywne: diazepam, prymidon, sól sodowa dantrolenu (w przypadku rabdomiolizy). Omówienie szczególnych zalet: niezbędny środek przeciwdrgawkowy u źrebiąt. Fenytoina jest zazwyczaj dodatkowo stosowana w leczeniu napadów, jeżeli primidon/fenobarbital nie są w danych przypadkach skuteczne. Fenytoina jest środkiem blokującym kanał wapniowy, przydatnym w leczeniu nawrotowych przypadków rabdomiolizy.
--	-----------	---

Wskazanie	Substancje czynne	Uzasadnienie i wytłumaczenie zastosowania
	Primidon	Zastosowanie: terapia przeciwdrgawkowa u źrebiąt. Środki alternatywne: diazepam, fenytoina. Omówienie szczególnych zalet: primidon jest zalecany jako środek stosowany po terapii diazepamem lub jako środek alternatywny.

Środki żołądkowo-jelitowe

	Betanechol	Zastosowanie: leczenie niedrożności jelit, leczenie zwężenia dwunastnicy u źrebiąt, leczenie zatkania jelita cienkiego u osobników dorosłych. Środki alternatywne: neostygmina, metoklopramid, cysapryd, erytromycyna i inne substancje prokinetyczne. Omówienie szczególnych zalet: betanechol jest agonistycznym środkiem cholinergicznym muskarynowym, który pobudza receptory acetylocholinowe mięśni gładkich żołądka i jelit, doprowadzając do ich skurczu. Wykazano, że zwiększa on częstotliwość opróżniania żołądka i jelita ślepego. Wykazano, że zarówno betanechol, jak i metoklopramid mają pozytywne działanie w leczeniu pooperacyjnym niedrożności jelit.
	Sulfobursztynian sodowy dioktylu	Zastosowanie: leczenie zaparć. Środki alternatywne: olej mineralny (parafinowy). Omówienie szczególnych zalet: umożliwia lepsze zmiękczenie treści jelitowej w porównaniu z olejem mineralnym (parafinowym), ponieważ wspomaga przenikanie wody do twardej masy kałowej.
	Metoklopramid	Zastosowanie: leczenie pooperacyjne niedrożności jelit. Środki alternatywne: betanechol, neostygmina, cysapryd, erytromycyna i inne substancje prokinetyczne. Omówienie szczególnych zalet: metoklopramid jest podstawionym benzamidem o kilku mechanizmach działania: 1) jest środkiem antagonistycznym receptorów dopaminowych; 2) zwiększa wydzielanie acetylocholinę z wewnętrznych neuronów cholinergicznym; oraz 3) ma adrenergiczne działanie blokujące. Jest środkiem skutecznym w przywracaniu równowagi żołądkowo-jelitowej po operacji oraz zmniejsza objętość, częstotliwość i czas trwania refluku żołądkowego. Metoklopramid jest lekiem prokinetycznym, który działa silniej w przedniej części układu pokarmowego. Wykazano, że zarówno betanechol, jak i metoklopramid mają pozytywne działanie w leczeniu pooperacyjnym niedrożności jelit.
	Bromek propanteliny	Zastosowanie: środek antyperystaltyczny Środki alternatywne: atropina, lidokaina podawana w rozcieńczeniu w formie wlewów doodbytniczych. Omówienie szczególnych zalet: bromek propanteliny jest syntetyczną czwartorzędową solą amoniową o działaniu antycholinergicznym, która hamuje ruchliwość i skurcze jelit oraz ogranicza wydzielanie kwasu żołądkowego. Hamuje ona również działanie acetylocholinę na zakończeniach nerwów pozazwojowych układu nerwowego przywspółczulnego. Skutki działania są podobne do działania atropiny, jednak są bardziej trwałe (6 godzin). Bromek propanteliny jest ważnym środkiem zmniejszenia perystaltyki w celu uniknięcia uszkodzenia śluzówki odbytnicy w trakcie jej badania lub w celu zbadania i leczenia ewentualnych skaleczeń odbytnicy, w przypadku gdy wlewy lidokainy nie są skuteczne.

Rabdomioliza

	Sól sodowa dantrolenu	Zastosowanie: leczenie rabdomiolizy. Leczenie hipertermii złośliwej w trakcie znieczulenia. Środki alternatywne: fenytoina. Omówienie szczególnych zalet: dantrolen ma działanie rozluźniające mięśnie przez bezpośrednie działanie na mięśnie, ponieważ hamuje on uwalnianie wapnia z siateczki sarkoplazmatycznej, prowadząc w ten sposób do rozdzielenia współzależności między pobudzeniem a skurczem. Wykazano, że zarówno fenytoina, jak i sól sodowa dantrolenu są przydatne w leczeniu nawrotowych przypadków rabdomiolizy.
--	-----------------------	---

Wskazanie	Substancje czynne	Uzasadnienie i wytłumaczenie zastosowania
Środki antybakteryjne		
— Zakażenie <i>Klebsiella</i> ssp.	Tykarcylina	Zastosowanie: leczenie zakażeń <i>Klebsiella</i> ssp. Środki alternatywne: nie określono. Omówienie szczególnych zalet: antybiotyk o szczególnym zastosowaniu w leczeniu zakażeń <i>Klebsiella</i> ssp.
— Zakażenia <i>Rhodococcus equi</i>	Azytromycyna	Zastosowanie: leczenie zakażeń <i>Rhodococcus equi</i> . Środki alternatywne: erytromycyna. Omówienie szczególnych zalet: standardowe leczenie w połączeniu z ryfampicyną, lepiej tolerowana u źrebiąt niż erytromycyna.
	Ryfampicyna	Zastosowanie: leczenie zakażeń <i>Rhodococcus equi</i> . Środki alternatywne: nie określono. Omówienie szczególnych zalet: leczenie <i>Rhodococcus equi</i> w połączeniu z erytromycyną lub azytromycyną. Stosowanie leku jest szczególnie zalecane.
— Septyczne zapalenie stawów	Amikacyna	Zastosowanie: leczenie septycznego zapalenia stawów. Środki alternatywne: gentamycyna lub inne aminoglikozydy. Omówienie szczególnych zalet: lepiej tolerowana u źrebiąt niż gentamycyna lub inne aminoglikozydy.

Leki układu oddechowego

	Ambroksol	Zastosowanie: pobudzenie surfaktantu u przedwcześnie urodzonych źrebiąt. Środki alternatywne: nie określono. Omówienie szczególnych zalet: brak środków alternatywnych.
	Bromek ipratropium	Zastosowanie: rozszerzenie oskrzeli. Środki alternatywne: nie określono. Omówienie szczególnych zalet: działanie antycholinergiczne. Jest środkiem koniecznym jako środek alternatywny w terapii, ponieważ w niektórych przypadkach jest bardziej skuteczny niż beta-agoniści.
	Oksymetazolina	Zastosowanie: leczenie obrzęku błony śluzowej nosa. Środki alternatywne: fenylefryna. Omówienie szczególnych zalet: środek agonistyczny alfa-adrenoreceptorów o silnym działaniu zwężającym naczynia jest stosowany częściej niż fenylefryna ze względu na dłuższe działanie.

Środki przeciwprwotniakowe

	Izometamidium	Zastosowanie: leczenie pierwotniakowego zapalenia mózgu i rdzenia u koni. Środki alternatywne: pirymetamina. Omówienie szczególnych zalet: choroba często oporna na leczenie pirymetaminą, konieczny jest zatem środek alternatywny.
--	---------------	--

Wskazanie	Substancje czynne	Uzasadnienie i wytłumaczenie zastosowania
	Pirymetamina	Zastosowanie: leczenie pierwotniakowego zapalenia mózgu i rdzenia u koni. Środki alternatywne: izometamidium. Omówienie szczególnych zalet: co najmniej 75 % skutecznych przypadków leczenia przy stosowaniu w połączeniu z sulfadiazyną-sulfonamidem.

Leki oftalmologiczne

— Owrzodzenie oczu	Acyklowir	Zastosowanie: leczenie owrzodzenia oczu (lek przeciwwirusowy). Stosowanie miejscowe. Środki alternatywne: idoksurydyna. Omówienie szczególnych zalet: wykazano, że zarówno acyklowir, jak i idoksurydyna są równie skuteczne w leczeniu wrzodzącego zapalenia rogówki.
	Idoksurydyna	Zastosowanie: leczenie owrzodzenia oczu (lek przeciwwirusowy). Stosowanie miejscowe. Środki alternatywne: acyklowir. Omówienie szczególnych zalet: wykazano, że zarówno acyklowir, jak i idoksurydyna są równie skuteczne w leczeniu wrzodzącego zapalenia rogówki.
— Jaskra	Fenylefryna	Zastosowanie: leczenie jaskry, łzawienia, obrzęku błony śluzowej nosa, uwięźnięcia śledziony. Środki alternatywne: tropikamid (w przypadku jaskry), innych nie określono. Omówienie szczególnych zalet: wykazano, że zarówno fenylefryna, jak i tropikamid są równie skuteczne w leczeniu jaskry.
	Tropikamid	Zastosowanie: leczenie jaskry. Stosowanie miejscowe. Środki alternatywne: fenylefryna. Omówienie szczególnych zalet: wykazano, że zarówno fenylefryna, jak i tropikamid są równie skuteczne w leczeniu jaskry.
	Dorzolamid	Zastosowanie: leczenie jaskry. Stosowanie miejscowe. Środki alternatywne: latanoprost, maleinian tymololu. Omówienie szczególnych zalet: szczególne działanie jako inhibitor anhidrazy węglowej. Ważny lek w terapii.
	Latanoprost	Zastosowanie: leczenie jaskry. Stosowanie miejscowe. Środki alternatywne: dorzolamid, maleinian tymololu. Omówienie szczególnych zalet: szczególne działanie jako analog prostaglandyny F2α. Ważny lek w terapii.
	Maleinian tymololu	Zastosowanie: leczenie jaskry. Stosowanie miejscowe. Środki alternatywne: dorzolamid, latanoprost. Omówienie szczególnych zalet: szczególne działanie jako nioselektywny środek blokujący receptory beta-adrenergiczne, wywołuje zwężenie naczyń, co z kolei prowadzi do redukcji objętości cieczy wodnistej. Ważny lek w terapii.

Wskazanie	Substancje czynne	Uzasadnienie i wy tłumaczenie zastosowania
	Cyklosporyna A	<p>Zastosowanie: środek immunosupresyjny stosowany w leczeniu autoimmunologicznych chorób oczu.</p> <p>Środki alternatywne: nie określono.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: brak środków alternatywnych.</p>
	Ketorolak	<p>Zastosowanie: leczenie bólu i zapalenia oczu, lek niesteroidalny, przeciwzapalny, krople do oczu, stosowanie miejscowe.</p> <p>Środki alternatywne: nie określono.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: największe doświadczenie kliniczne w zakresie ketorolaku w porównaniu z innymi potencjalnymi kandydatami do statusu substancji niezbędnych.</p>
	Ofloksacyna	<p>Zastosowanie: leczenie zakażeń oczu odpornych na powszechnie stosowane antybiotyki oftalmologiczne.</p> <p>Środki alternatywne: cyprofloksacyna, cefamandol, inne powszechnie stosowane antybiotyki oftalmologiczne.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: największe doświadczenie kliniczne w zakresie ofloksacyny w porównaniu z innymi potencjalnymi kandydatami do statusu substancji niezbędnych. W porównaniu z powszechnie stosowanymi antybiotykami oftalmologicznymi ofloksacynę należy stosować wyłącznie jako antybiotyk rezerwowy w szczególnych przypadkach.</p>
	Fluoresceina	<p>Zastosowanie: środek diagnostyczny w opryszczce rogówki, stosowanie miejscowe.</p> <p>Środki alternatywne: róż bengalski.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: róż bengalski ma działanie przeciwwirusowe, podczas gdy fluoresceina nie ma znaczącego wpływu namnażanie się wirusa. Diagnostyczne zastosowanie różu bengalskiego przed hodowlą wirusa może zatem uniemożliwić osiągnięcie pozytywnego wyniku. Fluoresceina jest zatem najlepszym środkiem diagnostycznym w przypadku planowania hodowli wirusa.</p>
	Róż bengalski	<p>Zastosowanie: środek diagnostyczny we wczesnym stadium uszkodzenia rogówki, stosowanie miejscowe.</p> <p>Środki alternatywne: fluoresceina.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: róż bengalski jest najlepszym środkiem diagnostycznym we wczesnym stadium uszkodzenia rogówki.</p>
	Hydroksypropylo-metyloceluloza	<p>Zastosowanie: ochrona rogówki, stosowanie miejscowe.</p> <p>Środki alternatywne: nie określono.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: brak środków alternatywnych.</p>

Hiperlipemia

	Insulina	<p>Zastosowanie: leczenie hiperlipemii, stosowana w połączeniu z glukozą, diagnoza zaburzeń przemiany materii.</p> <p>Środki alternatywne: nie określono.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: brak środków alternatywnych.</p>
--	----------	---

Wskazanie	Substancje czynne	Uzasadnienie i wytłumaczenie zastosowania
-----------	-------------------	---

Zakażenia grzybicze

	Gryzeofulwina	<p>Zastosowanie: ogólnoustrojowe zastosowania przeciwgrzybicze. Leczenie grzybicy skóry.</p> <p>Środki alternatywne: nie określono.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: gryzeofulwina podawana doustnie ma dobre działanie przeciwko grzybom z rodzaju <i>Trichophyton</i>, <u>Microsporum</u> oraz <i>Epidermophyton</i>.</p>
	Ketokonazol	<p>Zastosowanie: ogólnoustrojowe zastosowania przeciwgrzybicze. Leczenie grzybiczego zapalenia płuc oraz grzybicy worków powietrznych.</p> <p>Środki alternatywne: inne azole, np. itraconazol.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: największe doświadczenie kliniczne w zakresie ketokonazolu w porównaniu z innymi potencjalnymi kandydatami do statusu substancji niezbędnych.</p>
	Mikonazol	<p>Zastosowanie: leczenie zakażeń grzybiczych oczu.</p> <p>Środki alternatywne: nie określono.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: stosowany miejscowo na oczy, lepsze działanie przeciwgrzybicze i mniejsze podrażnienie niż w przypadku innych środków przeciwgrzybiczych.</p>
	Nystatyna	<p>Zastosowanie: leczenie drożdżyc oczu i dróg płciowych.</p> <p>Środki alternatywne: nie określono.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: szczególne działanie przeciwko drożdżycom.</p>

Różne

	Siarczan chondroityny	<p>Zastosowanie: gojenie tkanki chrzęstnej. Ochrona chrząstki. Leczenie zapalenia stawów.</p> <p>Środki alternatywne: nie określono.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: poprawa wyników klinicznych jest prawdopodobnie wynikiem działania przeciwzapalnego, w tym hamowania syntezy PGE₂ oraz wydzielania cytokiny.</p>
	Domperidon	<p>Zastosowanie: bezmlecność u kłaczy.</p> <p>Środki alternatywne: nie określono.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: środek antagonistyczny dopaminy, zwiększa wytwarzanie prolaktyny.</p> <p>Oksytocyna nie jest odpowiednim środkiem alternatywnym, ponieważ odpowiada ona za wypływ mleka, ale nie prowadzi do zwiększenia jego produkcji, co jest celem leczenia domperydonom. Ponadto oksytocyna może prowadzić do bólów jamy brzusznej, jeżeli stosowana jest w dużych dawkach.</p>
	Skrobia hydroksyetylowa	<p>Zastosowanie: koloidalny substytut objętościowy.</p> <p>Środki alternatywne: nie określono.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: praktyczna i łatwo dostępna alternatywa dla krwi lub osocza.</p>
	Imipramina	<p>Zastosowanie: farmakologiczne wywołanie wytrysku nasienia u ogierów z zaburzeniami wytrysku.</p> <p>Środki alternatywne: nie określono.</p> <p>Omówienie szczególnych zalet: brak środków alternatywnych.</p>

Wskazanie	Substancje czynne	Uzasadnienie i wytłumaczenie zastosowania
	Hormon uwalniająca tyreotropinę	Zastosowanie: środek diagnostyczny służący do stwierdzenia zaburzeń czynności tarczycy i przysadki mózgowej. Środki alternatywne: nie określono. Omówienie szczególnych zalet: brak środków alternatywnych.
	Siarczan baru	Zastosowanie: radiograficzny środek kontrastowy używany w badaniach przełyku, żołądka i jelit. Środki alternatywne: nie określono. Omówienie szczególnych zalet: brak środków alternatywnych.
	Joheksol	Zastosowanie: radiograficzny środek kontrastowy stosowany w badaniach dolnych dróg moczowych, artrografii, mielografii, fistulografii, daktyocystrografii. Środki alternatywne: jopamidol. Omówienie szczególnych zalet: niejonowy niskoosmotyczny środek kontrastowy. Zarówno joheksol, jak i jopamidol są równie akceptowalne.
	Jopamidol	Zastosowanie: radiograficzny środek kontrastowy stosowany w badaniach dolnych dróg moczowych, artrografii, mielografii, fistulografii, daktyocystrografii. Środki alternatywne: joheksol. Omówienie szczególnych zalet: niejonowy niskoosmotyczny środek kontrastowy. Zarówno joheksol, jak i jopamidol są równie akceptowalne.