

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 122/2013

av den 12 februari 2013

om ändring av förordning (EG) nr 1950/2006 om upprättande av en förteckning över substanser som är väsentliga för behandling av hästdjur, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁽¹⁾, särskilt artikel 10.3, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionens förordning (EG) nr 1950/2006⁽²⁾ upprättade en förteckning över substanser som är väsentliga för behandling av hästdjur och som, genom undantag från artikel 11 i direktiv 2001/82/EG, får administreras till hästdjur för slakt avsedda för användning som livsmedel, med en karenstid på minst sex månader.
- (2) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel⁽³⁾ ändrades artikel 10.3 i direktiv 2001/82/EG för att i den förteckning över substanser som avses i den artikeln, utöver väsentliga substanser, inkludera substanser som medför ytterligare kliniska fördelar jämfört med andra behandlingsalternativ som finns för hästdjur (nedan kallade *substanser som medför ytterligare kliniska fördelar*).
- (3) En substans bör endast föras in i förteckningen som en substans som medför ytterligare kliniska fördelar om den medför en kliniskt relevant fördel baserat på ökad effektivitet eller säkerhet eller ett betydande bidrag till behandling. Detta kan vara en följd av bl.a. olika verkningssätt,

olika farmakokinetiska eller farmakodynamiska profiler, olika behandlingstider eller olika administreringsvägar.

- (4) Substanser som förtecknas i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel⁽⁴⁾ bör inte tas upp i förteckningen över väsentliga substanser och substanser som medför ytterligare kliniska fördelar. Det är därför nödvändigt att ändra förteckningen i bilagan till förordning (EG) nr 1950/2006 och från den förteckningen ta bort de ämnen som anges i förordning (EU) nr 37/2010.
- (5) Det är också lämpligt att från förteckningen i bilagan till förordning (EG) nr 1950/2006 ta bort flera substanser som anges som alternativ till de förtecknade substanserna, men som inte är tillgängliga för behandling av hästar eftersom de inte är förtecknade som väsentliga substanser eller substanser som medför ytterligare kliniska fördelar enligt förordning (EG) nr 1950/2006 och inte heller är förtecknade i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010.
- (6) På grund av förändringar i unionens lagstiftning sedan antagandet av förordning (EG) nr 1950/2006 bör hänvisningarna i den förordningen till den relevanta lagstiftningen om kontrollmekanismer för hästdjur och för MRL-lagstiftningen uppdateras.
- (7) Den ändrade förteckningen i bilagan till denna förordning har genomgått en vetenskaplig bedömning utförd av kommittén för veterinärmedicinska produkter vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 367, 22.12.2012, s. 33.

⁽³⁾ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽⁴⁾ EUT L 15, 20.1.2010, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

- (8) Förordning (EG) nr 1950/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 1950/2006 ska ändras på följande sätt:

1. Titeln på förordning (EG) nr 1950/2006 ska ersättas med följande:

”Kommissionens förordning (EG) nr 1950/2006 av den 13 december 2006 om upprättande av en förteckning över substanser som är väsentliga för behandling av hästdjur samt substanser som medför ytterligare kliniska fördelar, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel”.

2. Artikel 1 ska ersättas med följande:

”Artikel 1

Förteckningen över substanser som är väsentliga för behandling av hästdjur (nedan kallade *väsentliga substanser*) samt substanser som medför ytterligare kliniska fördelar jämfört med andra behandlingsalternativ som finns för hästdjur (nedan kallade *substanser som medför ytterligare kliniska fördelar*), tillämplig genom undantag från artikel 11 i direktiv 2001/82/EG, anges i bilagan till denna förordning.”

3. I artikel 2 ska andra stycket ersättas med följande:

”Substanser som medför ytterligare kliniska fördelar får användas för de specifika sjukdomstillstånd, behandlingsbehov eller zootekniska syften som anges i bilagan, om de medför en kliniskt relevant fördel baserat på ökad effektivitet eller säkerhet eller ett betydande bidrag till behandling jämfört med läkemedel som godkänts för hästdjur eller som avses i artikel 11 i direktiv 2001/82/EG.

Vid tillämpningen av första och andra stycket ska de alternativ som förtecknas i bilagan övervägas.”

4. Artiklarna 3 och 4 ska ersättas med följande:

”Artikel 3

1. Väsentliga substanser som medför ytterligare kliniska fördelar får endast användas i enlighet med artikel 10.1 i direktiv 2001/82/EG.

2. En behandling med väsentliga substanser ska beskrivas i detalj i enlighet med anvisningarna i avsnitt IX i identitets-handlingen för hästdjur enligt kommissionens förordning (EG) nr 504/2008 (*).

Artikel 4

En substans som finns med i någon av förteckningarna i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 (**) eller vars användning för hästdjur är förbjuden enligt unionens lagstiftning får inte längre användas vid tillämpningen av denna förordning.

(*) EUT L 149, 7.6.2008, s. 3.

(**) EUT L 15, 20.1.2010, s. 1.”

5. Artikel 5.2 ska ersättas med följande:

”2. Om medlemsstater eller veterinärförbund begär att kommissionen ska ändra förteckningen i bilagan, ska de styrka sin begäran och lägga fram alla relevanta vetenskapliga uppgifter som finns tillgängliga.”

6. Bilagan till förordning (EG) nr 1950/2006 ska ersättas med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 februari 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

"BILAGA

Förteckning över substanser som är väsentliga vid behandling av hästdjur och substanser som medför ytterligare kliniska fördelar jämfört med andra behandlingsalternativ som finns för hästdjur

Karenstiden för varje substans i förteckningen ska vara sex månader.

Indikation	Aktiv substans	Motivering och förklaring av användningen
Anestetika, analgetika och substanser som används i samband med anestesi		
Sedering och premedicinering (och antagonism)	Acepromazin	<p>Syfte: Premedicinering inför allmän anestesi, milt sederande.</p> <p>Alternativ: detomidin, romifidin, xylazin, diazepam, midazolam.</p> <p>Särskilda fördelar: Acepromazin har genomgående visat sig minska risken för anestesiorsakade dödsfall. Verknings sättet (på limbiska systemet) och den unika sederande effekten uppnås inte med sedativa av typen α-2-agonister (detomidin, romifidin och xylazin) eller bensodiazepiner (diazepam, midazolam).</p>
	Atipamezol	<p>Syfte: α-2-adrenoceptorantagonist som används för reversering av effekten av α-2-agonister.</p> <p>Alternativ: inga kända.</p> <p>Särskilda fördelar: Enda behandling vid överkänslighet och överdos. Akutläkemedel. Används särskilt vid andningsdepression.</p>
	Diazepam	<p>Syfte: Premedicinering och induktion av anestesi. Milt lugnande (bensodiazepin) med minimala kardiovaskulära och respiratoriska biverkningar. Spasmhämmande, väsentligt för behandling av kramper.</p> <p>Alternativ: acepromazin, detomidin, romifidin, xylazin, midazolam, primidon, fenytoin.</p> <p>Särskilda fördelar: En väsentlig beståndsdel i rutiner för induktion av anestesi enligt moderna medicinska standarder, som i stor utsträckning använts för hästdjur. Används med ketamin för induktion av anestesi och ger avsevärd relaxation vilket underlättar induktion och intubation. Verknings sättet (verkar som GABA-receptor) och den unika lugnande effekten utan kardiorespiratorisk depression uppnås inte med sedativa av typen α-2-agonister (detomidin, romifidin och xylazin) eller acepromazin.</p>
	Flumazenil	<p>Syfte: Intravenöst medel för reversering av bensodiazepineffekt. Reversering av bensodiazepineffekt under återhämtning från total intravenös anestesi (TIVA).</p> <p>Alternativ: sarmazenil.</p> <p>Särskilda fördelar: Annat verknings sätt än sarmazenil ger ytterligare metoder att reversera bensodiazepineffekt i slutskedet av TIVA. Sarmazenil är en partiell invers agonist för bensodiazepinreceptorer medan flumazenil är en antagonist som kompetitivt hämmar bensodiazepiners bindning till GABA-receptorn.</p>
	Midazolam	<p>Syfte: Premedicinering och induktion av anestesi. Milt lugnande (bensodiazepin) med minimala kardiovaskulära och respiratoriska biverkningar. Spasmhämmande, används för behandling av kramper, särskilt hos vuxna hästar med tetanus.</p>

Indikation	Aktiv substans	Motivering och förklaring av användningen
		<p>Alternativ: acepromazin, detomidin, romifidin, xylazin, diazepam, primidon, fenytoin.</p> <p>Särskilda fördelar: Liknar diazepam men vattenlöslig och därför lämplig för intravenös injektion och väsentlig för intravenös infusion i kombination med anestetika. Kortare verkningstid än diazepam. Lämpar sig bättre för föl än diazepam.</p> <p>Spasmhämmande, används för behandling av kramper, särskilt hos vuxna hästar med tetanus – bättre än diazepam vid användning i flera dygn tack vare vattenlösligheten.</p> <p>Används med ketamin för induktion av anestesi och ger avsevärd relaxation vilket underlättar induktion och intubation.</p> <p>Verknings sättet (verkar som GABA-receptor) och den unika lugnande effekten utan kardiorespiratorisk depression uppnås inte med sedativa av typen α-2-agonister (detomidin, romifidin och xylazin) eller acepromazin.</p>
	Naloxon	<p>Syfte: Opioidantidot, akutläkemedel.</p> <p>Alternativ: inga kända.</p> <p>Särskilda fördelar: alternativ saknas.</p>
	Propofol	<p>Syfte: Intravenöst narkosmedel. Induktion av anestesi hos föl.</p> <p>Alternativ: sevofluran eller isofluran.</p> <p>Särskilda fördelar: Kortverkande injicerbart anestetikum. De senaste rapporterna visar på avsevärt bättre kardiiovaskulär stabilitet och återhämtning än vid inhalationsanestesi.</p>
	Sarmazenil	<p>Syfte: Bensodiazepinantagonist.</p> <p>Alternativ: flumazenil.</p> <p>Särskilda fördelar: Fullständig reversering av bensodiazepin-sedering efter infusion vid total intravenös anestesi. Större klinisk erfarenhet av sarmazenil än av andra tänkbara väsentliga substanser.</p>
	Tiletamin	<p>Syfte: Dissociativt anestetikum som liknar ketamin, används särskilt vid fältanestesi. Används i kombination med zolazepam.</p> <p>Alternativ: ketamin.</p> <p>Särskilda fördelar: Användning i kombination med zolazepam är väsentlig i fall där inhalationsanestesi inte är tillgänglig, t.ex. vid fältanestesi. Kombinationen är också väsentlig när anestesi med ketaminkombinationer är alltför kortvarig. Typiska tillämpningar är kastrering, laryngotomi, stripping av periost, excision av cystor eller knölar, behandling av ansiktsfrakturer, gipsning och behandling av navelbräck.</p>
	Zolazepam	<p>Syfte: Lugnande medel (bensodiazepin), särskilt använt för fältanestesi i kombination med tiletamin.</p> <p>Alternativ: diazepam eller midazolam.</p> <p>Särskilda fördelar: Lugnande bensodiazepinpreparat som är mer långverkande än diazepam eller midazolam. Användning med tiletamin är väsentlig i fall där inhalationsanestesi inte är tillgänglig, t.ex. vid fältanestesi. Kombinationen är väsentlig när anestesi med ketaminkombinationer är alltför kortvarig. Typiska tillämpningar är kastrering, laryngotomi, stripping</p>

Indikation	Aktiv substans	Motivering och förklaring av användningen
		av periost, excision av cystor eller knölar, behandling av ansiktsfrakturer, gipsning och behandling av navelbräck.
Hypotension eller andningsstimulering under anestesi	Dobutamin	<p>Syfte: Behandling av hypotension under anestesi.</p> <p>Alternativ: dopamin.</p> <p>Särskilda fördelar: Positiv inotrop behandling, används antagligen i större utsträckning än dopamin men preferenserna varierar. Hästar utvecklar vanligen hypotension under anestesi, och upprätthållande av normalt blodtryck har visat sig minska frekvensen av allvarlig postoperativ rabdomyolys. Dobutamin är ovärderligt vid användning av flyktiga anestetika hos hästar.</p>
	Dopamin	<p>Syfte: Behandling av hypotension under anestesi.</p> <p>Alternativ: dobutamin.</p> <p>Särskilda fördelar: Dopamin är nödvändigt för hästar som inte svarar på dobutamin. För föl används hellre dopamin än dobutamin. Även nödvändigt för behandling av intraoperativa bradyarytmier där atropin inte fungerar.</p>
	Efedrin	<p>Syfte: Behandling av hypotension under anestesi.</p> <p>Alternativ: dopamin, dobutamin.</p> <p>Särskilda fördelar: Nödvändigt när dopamin och dobutamin inte ger effekt. En unik sympatomimetisk substans som till sin struktur liknar adrenalin. Det är inte möjligt att utnyttja katekolaminers verkan på specifika receptorer i kroppen hos hästdjur utan att använda ett antal katekolaminer, som var och en är verksam på en viss receptorprofil. Efedrin, som frisätter noradrenalin vid nervändarna och därmed ökar hjärtats kontraktilitet och lindrar hypotension, används därför när dobutamin och dopamin inte ger effekt. Efedrin är verksamt i minuter till timmar och ger effekt efter en enda intravenös injektion, medan dobutamin och dopamin endast verkar i några få sekunder eller minuter och måste ges genom infusion.</p>
	Glykopyrrolat	<p>Syfte: Förhindra bradykardi. Antikolinergikum. Antikolinergika är grundläggande för att förhindra parasympatiska effekter som bradykardi och används rutinmässigt vid ögon- och luftvägskirurgi.</p> <p>Alternativ: atropin.</p> <p>Särskilda fördelar: glykopyrrolat har begränsad central effekt och lämpar sig bättre för vakna hästar (före och efter anestesi) än atropin.</p>
	Noradrenalin (norepinefrin)	<p>Syfte: Behandling av cirkulationskollaps. Infusion för behandling av cirkulationskollaps hos föl.</p> <p>Alternativ: inga kända.</p> <p>Särskilda fördelar: Djurets receptorprofil för katekolamin svarar exakt mot läkemedel som verkar på olika ställen. En rad katekolaminer som verkar mer eller mindre utslutande på olika typer av adrenerga receptorer används därför för att uppnå en exakt effekt. Noradrenalin verkar i första</p>

Indikation	Aktiv substans	Motivering och förklaring av användningen
		hand på alfa-1-receptorer för kärlsammandragning i arterioler, vilket leder till ökat blodtryck och bibehållen central cirkulation. Hos föl är noradrenalin i allmänhet den enda verkningsfulla katekolaminen för behandling av hypotension.
Analgesi	Buprenorfin	<p>Syfte: Analgesi, används tillsammans med sedativa för lugnande effekt.</p> <p>Alternativ: butorfanol, fentanyl, morfin och petidin.</p> <p>Särskilda fördelar: Partiell μ-agonist, opioidanalgetikum. Inverkan på μ-receptorer ger bättre analgesi än κ-opioidagonister som butorfanol. Långverkande analgetikum. Tack vare egenskaperna hos en partiell agonist har substansen begränsade vanebildande och andningshämmande egenskaper. Lång- och kortverkande opioider har olika indikationer och därför behövs mer än en alternativ substans.</p>
	Fentanyl	<p>Syfte: Analgesi.</p> <p>Alternativ: butorfanol, buprenorfin, morfin och petidin.</p> <p>Särskilda fördelar: μ-opioidagonist, inverkan på μ-receptorer ger bättre analgesi än κ-opioidagonister som butorfanol. Mycket kortverkande tack vare snabb metabolism och exkretion. Fentanyl är den enda opioid för hästar som lämpar sig för infusion och transdermal administrering. Högeffektiv för smärtlindring.</p>
	Morfin	<p>Syfte: Analgesi.</p> <p>Alternativ: butorfanol, buprenorfin, petidin och fentanyl.</p> <p>Särskilda fördelar: Full μ-agonist, opioidanalgetikum. Inverkan på μ-receptorer ger bäst analgesi. Används med sedativa för lugnande effekt, används för epidural anestesi. Medelverkande analgetikum. Morfin är den μ-opioidagonist som har bäst löslighetsegenskaper för epidural administrering. Med denna administrering uppnås långverkande analgesi med få systemeffekter. Denna teknik används allmänt inom modern veterinärmedicin för behandling av allvarlig perioperativ och kronisk smärta.</p>
	Petidin	<p>Syfte: Analgesi.</p> <p>Alternativ: butorfanol, buprenorfin, morfin och fentanyl.</p> <p>Särskilda fördelar: μ-opioidagonist, analgetikum, omkring 10 gånger svagare än morfin. Kortverkande opioid som visat sig effektiv vid behandling av spastisk kolik hos hästar. Enda opioiden med spasmolytiska egenskaper. Mer sederande och mindre effekt på upprördhet hos hästar än andra opioider.</p>
Muskelrelaxantia och liknande substanser	Atrakurium	<p>Syfte: Muskelrelaxans under anestesi.</p> <p>Alternativ: guajfenesin.</p> <p>Särskilda fördelar: Icke-depolariserande neuromuskulärt blockerande medel. Neuromuskulärt blockerande medel används främst vid ögon- och bukkirurgi. Edrofon krävs för reversering. Atrakurium and edrofon har störst kliniskt stöd.</p>

Indikation	Aktiv substans	Motivering och förklaring av användningen
	Edrofon	<p>Syfte: Reversering av muskelrelaxans med atrakurium.</p> <p>Alternativ: inga kända.</p> <p>Särskilda fördelar: Kolinesterashämmare, väsentlig för reversering av neuromuskulär blockad. Edrofon har minst biverkningar hos hästar av kolinesterashämmarna.</p>
	Guajfenesin	<p>Syfte: Muskelrelaxans under anestesi.</p> <p>Alternativ: atrakurium.</p> <p>Särskilda fördelar: Väsentligt alternativ till α-2-/ketaminbehandling hos hästar när substanser som verkar på α-2-receptorer och ketamin är kontraindicerade, t.ex. hos hästar som inte svarar på behandling med dessa substanser eller hästar som fått biverkningar vid tidigare administrering. Ovärderlig i kombination med ketamin och substanser som verkar på α-2-receptorer för anmärkningsvärt säker fältanestesi för vilken inga effektiva alternativa intravenösa tekniker utvecklats.</p>
Inhalationsanestetika	Sevofluran	<p>Syfte: Inhalationsanestesi hos hästar med extremitetsfrakturer och andra ortopediska skador samt maskinduktion av anestesi hos föl.</p> <p>Alternativ: isofluran.</p> <p>Särskilda fördelar: Sevofluran är ett flyktigt anestetikum med liten metabolism och snabb exkretion. Det finns ett gränsvärde (MRL) för isofluran i EU, men isofluran är inte alltid lämpligt för anestesi hos hästdjur eftersom upprördhet under återhämtningen kan leda till benbrott hos hästen. Sevofluran är väsentligt vid viss kirurgi på hästdjur där det är nödvändigt med lugn återhämtning, eftersom det visat sig ge en lugnare och mer kontrollerad återhämtning hos hästar. Det är därför lämpligare än isofluran för hästar med extremitetsfrakturer och andra ortopediska skador. Vidare är sevofluran väsentligt vid maskinduktion av anestesi hos föl, eftersom det är helt icke-irriterande, till skillnad från isofluran som är irriterande och därför orsakar hosta och andningsdepression.</p>
Lokalanestetika	Bupivakain	<p>Syfte: Lokalanestesi.</p> <p>Alternativ: lidokain.</p> <p>Särskilda fördelar: Långverkande lokalanestetikum. Lång verkningstid krävs för perioperativ analgesi och behandling av kronisk svår smärta som laminit (fång). Bupivakain är ett mer långverkande lokalanestetikum än lidokain, som ofta används. Enbart lidokain ger omkring en timmes lokalanestesi. Tillägg av adrenalin kan förlänga effekten till två timmar, dock med risk för att den lokala blodtillförseln stryps, och denna kombination är därför olämplig i många fall. Bupivakain ger 4–6 timmars lokalanestesi och lämpar sig därför mycket bättre för postoperativ analgesi och för behandling av laminit eftersom en enda injektion ofta är tillräckligt. För djurens välbefinnande är det väsentligt att undvika upprepade lidokaininjektioner en gång i timmen. Mer kortverkande lokalanestetika är därför olämpliga i fall enligt ovan eftersom de kräver täta upprepade injektioner vilket innebär ökad risk för negativa reaktioner och är oacceptabelt med hänsyn till djurens välbefinnande.</p>
	Oxibuprokain	<p>Syfte: Lokalanestesi i ögon.</p> <p>Alternativ: inga kända.</p>

Indikation	Aktiv substans	Motivering och förklaring av användningen
		Särskilda fördelar: Större klinisk erfarenhet av oxibuprokain än av andra tänkbara väsentliga substanser.
	Prilokain	Syfte: Lokalanestesi inför venkateterisering. Alternativ: inga kända. Särskilda fördelar: I särskilda beredningar (eutektisk blandning av lokalanestetika) för topisk applicering på huden där det absorberas intradermalt på 40 minuter. Används för att underlätta venkateterisering, särskilt hos föl.

Antiinflammatoriska substanser

Kortikosteroider	Triamcinolonacetonid	Syfte: Intraartikulär behandling av degenerativa ledsjukdomar och osteoartrit. Alternativ: metylprednisolon. Särskilda fördelar: Andra effekter på celler och biosyntes än metylprednisolon som är den alternativa kortikosteroiden för intraartikulär behandling. Triamcinolon är broskskyddande och främjar reparation av brosk. Effektivare än systemiska behandlingar (NSAID och kondroitinsulfat) och andra (icke kortikosteroida) intraartikulära behandlingar av ledinflammation, smärta och håla vid akuta och kroniska ledsjukdomar, särskilt degenerativa ledsjukdomar och osteoartrit. Enda effektiva icke-kirurgiska behandlingarna för subkondrala bencystor.
	Flumetason	Syfte: Kortvarig systemisk kortikosteroidbehandling, inbegripet behandling mot chock, inflammation och allergi. Alternativ: dexametason, prednisolon. Särskilda fördelar: Andra kliniska effekter än alternativ med snabbare verkan, längre varaktighet och högre effektivitet. Annat verknings sätt än alternativ (ingen märkbar mineral-kortikoid aktivitet).
Anti-endotoxiner	Pentoxifyllin	Syfte: Systemisk och oral behandling av endotoxemi. Laminit (fång). Alternativ: Flunixin, acepromazin. Särskilda fördelar: Endotoxemi: Annat verknings sätt (metylerat xantinderivat, fosfodiesterashämmare) och andra kliniska effekter än alternativet (flunixin). Minskar endotoxinmedierad frisättning av proinflammatoriska cytokiner och leukotriener från makrofager och neutrofiler, minskar systemisk reaktion på endotoxiner. Laminit: Annat verknings sätt för att förbättra blodflödet till tån än alternativet (acepromazin); minskar blodets viskositet och förbättrar blodflödet till tån.
	Polymyxin B	Syfte: Systemisk behandling för endotoxemi associerad med svår kolik och andra gastrointestinala sjukdomar. Alternativ: flunixin, vismutsalsicylat. Särskilda fördelar: Annat verknings sätt (endotoxinbindande medel) än systemiskt alternativ (flunixin), verkar i ett tidigare skede av den endotoxininducerade kaskaden. Annan bindningsmekanism, annat administreringssätt och verkningsställe än orala alternativet vismut. Bidrar till att förhindra initiering av den inducerade inflammatoriska kaskaden genom att binda endotoxiner och förhindra bindning till Toll-lika receptorer.

Indikation	Aktiv substans	Motivering och förklaring av användningen
Kardiovaskulära läkemedel		
	Amiodaron	<p>Syfte: Läkemedel mot arytmier. Systemisk och oral behandling av förmaksflimmer, supraventrikulär och ventrikulär takykardi.</p> <p>Alternativ: kinidinsulfat, prokainamid, propranolol.</p> <p>Särskilda fördelar: Annat verkningsätt än alternativ (klass III-medel mot arytmier). Nya belägg för att amiodaron är effektivt och säkert vid förmaksflimmer och bättre än alternativet kinidinsulfat; effektivt för olika typer av arytmier, inbegripet kammararytmier.</p>
	Allopurinol	<p>Syfte: Behandling av neonatal ischemi-reperfusionsskada.</p> <p>Alternativ: vitamin E.</p> <p>Särskilda fördelar: Annat verkningsätt än alternativ för reperfusionsskada; allopurinol är en xantinoxidashämmare som motverkar produktion av fria radikaler under reperfusion efter ischemi.</p>
	Vasopressin	<p>Syfte: Behandling av cirkulationskollaps hos föl och vuxna djur.</p> <p>Alternativ: dopamin/dobutamin, epinefrin.</p> <p>Särskilda fördelar: Specifik agonist som verkar via V1-receptorer. Har annat verkningsätt än övriga godkända substanser som reglerar blodtryck: epinefrin (en adrenerg receptoragonist) och dopamin/dobutamin (D1-5 receptorer som reglerar hjärtats minutvolym och blodkärlens tonus). Används i situationer då dopamin/dobutamin och epinefrin inte har gett önskat resultat och en alternativ farmakologisk metod behövs.</p>
	Digoxin	<p>Syfte: Behandling av hjärtsvikt.</p> <p>Alternativ: inga kända.</p> <p>Särskilda fördelar: digoxin är dessutom den enda behandlingen mot biverkningar av behandling med kinidin.</p>
	Kinidinsulfat och kinidinglukonat	<p>Syfte: Behandling av hjärtarytmier.</p> <p>Alternativ: prokainamid, propranolol.</p> <p>Särskilda fördelar: Läkemedel mot arytmier. Används sällan men är viktigt som terapeutiskt alternativ, eftersom olika verkningsätt krävs för olika typer av arytmier. Bäst behandling vid förmaksflimmer.</p>
	Prokainamid	<p>Syfte: Behandling av hjärtarytmier.</p> <p>Alternativ: kinidinsulfat och kinidinglukonat, propranolol.</p> <p>Särskilda fördelar: Läkemedel mot arytmier. Används sällan men är viktigt som terapeutiskt alternativ, eftersom olika verkningsätt krävs för olika typer av arytmier.</p>
	Propranolol	<p>Syfte: Behandling av hjärtarytmier.</p> <p>Alternativ: kinidinsulfat och kinidinglukonat, prokainamid.</p> <p>Särskilda fördelar: Blodtryckssänkande läkemedel som används för att det också i viss utsträckning motverkar arytmier. Används sällan men är viktigt som terapeutiskt alternativ. På grund av olika patofysiologi hos arytmier är det</p>

Indikation	Aktiv substans	Motivering och förklaring av användningen
		väsentligt med ett urval läkemedel med olika verknings sätt för att kunna behandla det aktuella tillståndet. Dessa läkemedel används vanligen för en enda behandling för att konvertera till normal rytm, vilket endast sällan kan behöva upprepas.

Kramper

	Fenytoin	<p>Syfte: Antikonvulsiv behandling för föl. Behandling av rabdomyolys. Behandling av tuppspatt.</p> <p>Alternativ: diazepam, primidon, dantrolennatrium (mot rabdomyolys).</p> <p>Särskilda fördelar: Väsentligt antikonvulsivt medel för föl. Fenytoin läggs vanligen till vid behandling av kramper om inte primidon/fenobarbital stoppar kramperna. Fenytoin är ett kalciumkanalblockerande medel som lämpar sig för behandling av återkommande rabdomyolys.</p>
	Primidon	<p>Syfte: Antikonvulsiv behandling för föl.</p> <p>Alternativ: diazepam, fenytoin.</p> <p>Särskilda fördelar: Primidon är indikerat som uppföljning av behandling med diazepam eller som alternativ.</p>

Gastrointestinala medel

	Betanekol	<p>Syfte: Behandling av ileus, behandling av gastroduodenal striktur hos föl, behandling av återkommande små impaktioner i kolon hos vuxna djur.</p> <p>Alternativ: metoklopramid, erytromycin.</p> <p>Särskilda fördelar: Betanekol är en kolinerg muskarinagonist som stimulerar acetylkolinreceptorer på glatta muskler i mag-tarmkanalen och får dem att dra sig samman. Den har visat sig öka tömningshastigheten i magsäck och cecum. Både betanekol och metoklopramid har visat sig gynnsamma vid behandling av postoperativ ileus.</p>
	Kodein	<p>Syfte: Behandling av diarré.</p> <p>Alternativ: Vismutsalsicylat.</p> <p>Särskilda fördelar: Annat verknings sätt än vismutsalsicylat. Opioid som påverkar motilitet via mu-receptorer i tarmen och ger effektiv symtomatisk behandling av icke-smittsam diarré, särskilt hos föl. Ofta använt i kombination med loperamid. Liknande verknings sätt som loperamid ger synergism.</p>
	Loperamid	<p>Syfte: Behandling av diarré hos föl.</p> <p>Alternativ: vismutsalsicylat.</p> <p>Särskilda fördelar: Annat verknings sätt än vismutsalsicylat. Opioid som påverkar motilitet via mu-receptorer i tarmen och ger effektivare symtomatisk behandling av icke-smittsam diarré hos föl än andra substanser. Ofta använt i kombination med kodein. Liknande verknings sätt som kodein ger synergism.</p>
	Metoklopramid	<p>Syfte: Behandling av postoperativ ileus.</p> <p>Alternativ: betanekol, erytromycin.</p>

Indikation	Aktiv substans	Motivering och förklaring av användningen
		<p>Särskilda fördelar: Metoklopramid är en substituerad bensamid med flera verkningsmekanismer: 1) den är en dopaminreceptorantagonist; 2) den ökar frisättningen av acetylcholin från egna kolinerga neuroner; 3) den har adrenerg blockerande verkan. Metoklopramid är effektivt för att återställa den gastrointestinala koordinationen postoperativt och minskar den totala volymen, hastigheten och varaktigheten hos gastrisk reflux. Metoklopramid är ett prokinetiskt läkemedel som verkar mer i det proximala gastrointestinala systemet. Både betanekol och metoklopramid har visat sig gynnsamma vid behandling av postoperativ ileus.</p>
	Fenoxibensamin	<p>Syfte: Behandling av diarré, kolit.</p> <p>Alternativ: vismutsubsalicylat; flunixin.</p> <p>Särskilda fördelar: Har annat verkningsätt (alfa-1-antagonist och antisekretionsmedel) än andra godkända behandlingar och kodein. Användbar symtomatisk behandling av diarré och kolit.</p>
	Propantelinbromid	<p>Syfte: Peristaltikhämmande.</p> <p>Alternativ: atropin, lidokain som ges utspätt intrarektalt som lavemang.</p> <p>Särskilda fördelar: Propantelinbromid är ett syntetiskt kvartärt ammoniumantikolinergikum som hämmar gastrointestinal motilitet och spasm och minskar magsaftsekretionen. Det hämmar också verkan av acetylcholin vid de postganglionära nervändarna i det parasympatiska nervsystemet. Effekterna liknar dem som uppnås med atropin men varar längre (6 timmar). Propantelinbromid är ett betydelsefullt alternativ när det gäller att minska peristaltiken för att undvika skador på rektum vid rektalpalpation eller för att undersöka och behandla en potentiell skada på rektum när det är svårt att få ett lidokainlavemang att ge effekt.</p>
	Ranitidin	<p>Syfte: Magsårsprofylax hos nyfödda föl.</p> <p>Alternativ: omeprazol.</p> <p>Särskilda fördelar: Annat verkningsätt än omeprazol. Administreringsättet (intravenöst) medför ytterligare fördelar jämfört med alla andra magsårsmedel eftersom dessa kräver oral tillförsel. Intravenöst ranitidinpreparat, väsentligt för föl som saknar gastrointestinal motilitet, den grupp som har hög magsårsrisk.</p>
	Sukralfat	<p>Syfte: Magsårsprofylax hos nyfödda föl.</p> <p>Alternativ: omeprazol.</p> <p>Särskilda fördelar: Annat verkningsätt än omeprazol och värdefull kompletterande magsårsprofylax. Unikt verkningsätt (bindning till slemhinnan) ger stabilisering av fysiska skador.</p>

Rabdomyolys

	Dantrolennatrium	<p>Syfte: Behandling av rabdomyolys. Behandling av malign hypertermi under anestesi.</p> <p>Alternativ: fenytoin</p> <p>Särskilda fördelar: Dantrolen verkar direkt muskelrelaxerande genom att hämma frisättningen av kalcium från det sarkoplasmatiska retiklet och därmed orsaka dissociation av excitation-kontraktionskopplingen. Både fenytoin och dantrolennatrium har konstaterats lämpa sig för behandling av återkommande former av rabdomyolys.</p>
--	------------------	--

Indikation	Aktiv substans	Motivering och förklaring av användningen
Antimikrobiella medel		
Infektioner med <i>Klebsiella</i> spp.	Tikarcillin	Syfte: Behandling av infektioner orsakade av <i>Klebsiella</i> spp. Alternativ: inga kända. Särskilda fördelar: Specifikt antibiotikum vid infektioner med <i>Klebsiella</i> spp.
Infektioner med <i>Rhodococcus equi</i>	Azitromycin	Syfte: Behandling av infektioner orsakade av <i>Rhodococcus equi</i> . Alternativ: erytromycin. Särskilda fördelar: Standardbehandling i kombination med rifampicin, tolereras bättre av föl än erytromycin.
	Rifampicin	Syfte: Behandling av infektioner orsakade av <i>Rhodococcus equi</i> . Alternativ: inga kända. Särskilda fördelar: Behandling av infektioner med <i>Rhodococcus equi</i> , i kombination med erytromycin eller azitromycin. Bästa behandling.
Septisk artrit	Amikacin	Syfte: Behandling av septisk artrit. Alternativ: gentamicin eller andra aminoglykosider. Särskilda fördelar: Tolereras bättre av föl än gentamicin och andra aminoglykosider.
Läkemedel för andningsorganen		
	Ambroxol	Syfte: Stimulerar produktion av surfaktant hos prematura föl. Alternativ: inga kända. Särskilda fördelar: Alternativ saknas.
	Budesonid	Syfte: Inhalationskortikosteroid för behandling av allergisk lungsjukdom. Alternativ: beklometason. Särskilda fördelar: Behandling med inhalationskortikosteroider orsakar mindre adrenokortikal suppression, med snabb återgång till normal funktion efter avslutad behandling, och färre systemiska biverkningar än vid systemisk kortikosteroidbehandling på grund av begränsad systemisk absorption. Inhalation möjliggör mindre doser och lokal tillförsel av höga koncentrationer av den aktiva substansen och därmed större effektivitet. Särskilt lämpligt för behandling av sjukdom med milda till måttliga symtom och långsiktig underhållsbehandling. För att anpassa dosen efter den kliniska responsen och optimera sjukdomsbehandlingen krävs det andra substanser med större verkan och andra verkningstider än beklometason. Verkan hos budesonid ligger mellan den för beklometason och flutikason.
	Flutikason	Syfte: Inhalationskortikosteroid för behandling av allergisk lungsjukdom. Alternativ: beklometason. Särskilda fördelar: Behandling med inhalationskortikosteroider orsakar mindre adrenokortikal suppression, med snabb återhämtning efter avslutad behandling och färre systemiska biverkningar än vid systemisk kortikosteroidbehandling på grund av begränsad systemisk absorption. Inhalation möjliggör lokal tillförsel av höga koncentrationer av den aktiva substansen och därmed större effektivitet. Särskilt lämpligt för behandling av sjukdom med milda till

Indikation	Aktiv substans	Motivering och förklaring av användningen
		måttliga symtom och långsiktig underhållsbehandling. För att anpassa dosen efter den kliniska responsen och optimera sjukdomsbehandlingen krävs det andra substanser med större verkan och andra verkningstider än beklometason. Flutikason är 50 % starkare än beklometason och har längre halveringstid (6 timmar mot 2,8 timmar), vilket är en fördel för allvarligare eller refraktära fall.
	Ipratropiumbromid	Syfte: Bronkodilatation. Alternativ: inga kända. Särskilda fördelar: Antikolinergisk effekt. Nödvändigt som terapeutiskt alternativ eftersom det i vissa fall är mer verksamt än β -agonister.
	Oximetazolin	Syfte: Behandling av nasalt ödem. Alternativ: fenylefrin. Särskilda fördelar: α -adrenoceptoragonist med starkt vaso-konstriktiva egenskaper som föredras framför fenylefrin eftersom den är mer långverkande.

Medel mot protozoer

	Isometamidium	Syfte: Behandling av equine protozoal myeloencephalitis (EPM). Alternativ: pyrimetamin. Särskilda fördelar: Sjukdomen är ibland refraktär mot behandling med pyrimetamin, och därför behövs ett alternativ.
	Ponazuril	Syfte: Behandling av equine protozoal myelitis (<i>Sarcocystis neurona</i>). Alternativ: isometamidium, pyrimetamin. Särskilda fördelar: Har annat verkningssätt än andra godkända substanser, lämpligt som alternativ när sjukdomen är refraktär mot annan behandling. Minskad förekomst av biverkningar (diarré) jämfört med behandling med pyrimetamin/sulfonamid. Större klinisk effekt jämfört med isometamidium och pyrimetamin.
	Pyrimetamin	Syfte: Behandling av equine protozoal myeloencephalitis (EPM). Alternativ: isometamidium. Särskilda fördelar: Framgångsrik behandling i minst 75 % av fallen vid användning i kombination med sulfadiazin-sulfonamid.

Ögonläkemedel

Ulcus i ögon	Acyklovir	Syfte: Behandling av ulcus i ögon (antiviralt läkemedel). Topisk användning. Alternativ: idoxuridin. Särskilda fördelar: Acyklovir och idoxuridin har visat sig lika effektiva för behandling av ulcerös herpeskeratit.
	Idoxuridin	Syfte: Behandling av ulcus i ögon (antiviralt läkemedel). Topisk användning. Alternativ: acyklovir. Särskilda fördelar: Acyklovir och idoxuridin har visat sig lika effektiva för behandling av ulcerös herpeskeratit.

Indikation	Aktiv substans	Motivering och förklaring av användningen
Glaukom	Fenylefrin	<p>Syfte: Behandling av glaukom, epifora, nasalt ödem och hypersplenism.</p> <p>Alternativ: tropikamid (mot glaukom), i övrigt inga kända.</p> <p>Särskilda fördelar: Fenylefrin och tropikamid har visat sig lika effektiva för behandling av glaukom.</p>
	Tropikamid	<p>Syfte: Behandling av glaukom. Topisk användning.</p> <p>Alternativ: fenylefrin.</p> <p>Särskilda fördelar: Fenylefrin och tropikamid har visat sig lika effektiva för behandling av glaukom.</p>
	Dorzolamid	<p>Syfte: Behandling av glaukom. Topisk användning.</p> <p>Alternativ: latanoprost, timololmaleat.</p> <p>Särskilda fördelar: Dess särskilda verkningsätt som kolsyrahydrashämmare. Viktigt terapeutiskt alternativ.</p>
	Latanoprost	<p>Syfte: Behandling av glaukom. Topisk användning.</p> <p>Alternativ: dorzolamid, timololmaleat.</p> <p>Särskilda fördelar: Dess särskilda verkningsätt som prostaglandin F2α-analog. Viktigt terapeutiskt alternativ.</p>
	Timololmaleat	<p>Syfte: Behandling av glaukom. Topisk användning.</p> <p>Alternativ: dorzolamid, latanoprost.</p> <p>Särskilda fördelar: Dess särskilda verkningsätt som en icke-selektiv betareceptorblockerare, orsakar kärlsammandragning vilket i sin tur leder till en minskning av kammarvattnet. Viktigt terapeutiskt alternativ.</p>
	Cyklosporin A	<p>Syfte: Immunsuppressivt medel som används för behandling av autoimmuna ögonsjukdomar.</p> <p>Alternativ: inga kända.</p> <p>Särskilda fördelar: Alternativ saknas.</p>
	Ketorolak	<p>Syfte: Behandling av smärta och inflammation i ögat, icke-steroid antiinflammatorisk substans, ögondroppar, topisk användning.</p> <p>Alternativ: inga kända.</p> <p>Särskilda fördelar: Större klinisk erfarenhet av ketorolak än av andra tänkbara väsentliga substanser.</p>
	Ofloxacin	<p>Syfte: Behandling av ögoninfektioner som är resistent mot de ögonantibiotika som vanligen används.</p> <p>Alternativ: inga kända.</p> <p>Särskilda fördelar: Större klinisk erfarenhet av ofloxacin än av andra tänkbara väsentliga substanser. Ofloxacin bör endast användas som reservantibiotikum i enskilda fall i stället för de ögonantibiotika som vanligen används.</p>
	Fluorescein	<p>Syfte: Diagnosverktyg för kornealulcus, topisk användning.</p> <p>Alternativ: Rose Bengal</p>

Indikation	Aktiv substans	Motivering och förklaring av användningen
		Särskilda fördelar: Rose Bengal har viss antiviral verkan, medan fluorescein inte har någon större effekt på virusreplikationen. Diagnostisk användning av Rose Bengal före virusodling kan alltså undanröja ett positivt resultat. Fluorescein är därför det bästa diagnosverktyget när en virusodling planeras.
	Rose Bengal	Syfte: Diagnosverktyg för tidiga skador på kornea, topisk användning. Alternativ: fluorescein. Särskilda fördelar: Rose Bengal är det bästa diagnosverktyget för att fastställa mycket tidiga skador på kornea.

Hyperlipemi

	Insulin	Syfte: Behandling av hyperlipemi, används i kombination med glukosbehandling, diagnos av metaboliska sjukdomar. Alternativ: inga kända. Särskilda fördelar: Alternativ saknas.
--	---------	--

Svampinfektioner

	Griseofulvin	Syfte: Systemisk behandling av svamp. Behandling av ringorm. Alternativ: inga kända. Särskilda fördelar: Griseofulvin som ges oralt har god verkan mot <i>Trichophyton</i> , <i>Microsporum</i> och <i>Epidermophyton</i> .
	Ketokonazol	Syfte: Systemisk behandling av svamp. Behandling av svampneumoni och luftsäcksmykos. Alternativ: inga kända. Särskilda fördelar: Större klinisk erfarenhet av ketokonazol än av andra tänkbara väsentliga substanser.
	Mikonazol	Syfte: Behandling av svampinfektioner i ögat. Alternativ: inga kända. Särskilda fördelar: Topisk användning i det drabbade ögat, bredare antimykotisk verkan och/eller mindre irriterande än andra svampmedel.
	Nystatin	Syfte: Behandling av jästsvampinfektioner i ögon och könsorgan. Alternativ: inga kända. Särskilda fördelar: Verkar specifikt mot jästsvampinfektioner.

Bilddiagnostik

	Radiofarmakon Tc-99m	Syfte: Scintigrafi. Alternativ: inga kända. Särskilda fördelar: Den känsligaste bilddiagnostiska metoden för tidig identifiering av benpatologier och frakturer – känsligare än radiografi. Möjliggör kvantifiering och bilddiagnostik av regioner där radiografi inte kan användas. Viktig bilddiagnostisk metod till skydd för prestationshästars hälsa genom tidig upptäckt av skador och förebyggande av katastrofala frakturer. Den korta halveringstiden (6,01 timmar) för Tc-99m gör att den påvisbara radioaktiviteten hos hästen snabbt försvinner (< 72 timmar).
--	----------------------	--

Indikation	Aktiv substans	Motivering och förklaring av användningen
Diverse		
	Karbamazepin	<p>Syfte: Huvudskakningar (headshaking syndrome). Alternativ: inga kända.</p> <p>Särskilda fördelar: Karbamazepin fungerar som kramplösande medel genom att blockera natriumkanaler. Används främst för behandling och diagnostisk bekräftelse av trigeminusneuralgi (headshaking syndrome).</p>
	Cyproheptadin	<p>Syfte: Huvudskakningar (headshaking syndrome). Alternativ: inga kända.</p> <p>Särskilda fördelar: Hästar som visar tecken på ljusbetingade huvudskakningar (photoc headshaking) svarar gynnsamt på behandling med antihistaminet cyproheptadin. Utöver antihistamin effekt har cyproheptadin också antikolinerg effekt och är antagonist till 5-hydroxitryptamin (serotonin). Beteendet upphör vanligen inom 24 timmar efter påbörjad behandling med cyproheptadin och återkommer ofta inom 24 timmar om behandlingen avbryts. Andra antihistaminer är inte effektiva mot huvudskakningar.</p>
	Domperidon	<p>Syfte: Agalakti hos ston. Alternativ: inga kända.</p> <p>Särskilda fördelar: Dopaminantagonist, ökar produktionen av prolaktin.</p> <p>Oxytocin är inte ett lämpligt alternativ eftersom det orsakar mjölkutdrivning i stället för att öka mjölkproduktionen, vilket är syftet med domperidonbehandling. Stora doser av oxytocin ger dessutom ofta upphov till buksmärtor.</p>
	Gabapentin	<p>Syfte: Neuropatisk smärta. Alternativ: buprenorfin, fentanyl, morfin, petidin.</p> <p>Särskilda fördelar: Har annat verknings sätt och verkningsställe än alternativa godkända substanser. GABA-liknande substans som blockerar kalciumkanaler och hämmar bildningen av nya synapser. Ny behandling för neuropatisk smärta som verkar ha ytterligare kliniska fördelar vid behandling av smärta kopplad till neuropati, t.ex. fotsmärta, laminit (fång) och buksmärta.</p>
	Hydroxietylsterkelse	<p>Syfte: Kolloidal volymsubstitution. Alternativ: inga kända.</p> <p>Särskilda fördelar: Praktiskt och lättanvänt alternativ till blod eller plasma.</p>
	Imipramin	<p>Syfte: Farmakologiskt inducerad ejakulation hos hingstar med ejakulationsrubbnig. Alternativ: inga kända.</p> <p>Särskilda fördelar: Alternativ saknas.</p>
	Tyreotropinfrisättande hormon	<p>Syfte: Diagnos som används för att konstatera sköldkörtel- och hypofyssjukdomar. Alternativ: inga kända.</p> <p>Särskilda fördelar: Alternativ saknas.</p>
	Bariumsulfat	<p>Syfte: Röntgenkontrastmedel som används vid kontrastundersökningar av matstrupe och mag-tarmkanal. Alternativ: inga kända.</p> <p>Särskilda fördelar: Alternativ saknas.</p>

Indikation	Aktiv substans	Motivering och förklaring av användningen
	Johexol	Syfte: Röntgenkontrastmedel som används vid undersökningar av nedre urinvägar, artrografi, myelografi, sinografi, fistulografi och dakryocystografi. Alternativ: jopamidol. Särskilda fördelar: Icke-joniskt lågosmolärt kontrastmedel. Johexol och jopamidol är godtagbara i samma utsträckning.
	Jopamidol	Syfte: Röntgenkontrastmedel som används vid undersökningar av nedre urinvägar, artrografi, myelografi, sinografi, fistulografi och dakryocystografi. Alternativ: Johexol. Särskilda fördelar: Icke-joniskt lågosmolärt kontrastmedel. Johexol och jopamidol är godtagbara i samma utsträckning.”