



2025/901

20.5.2025

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/901**

**ze dne 19. května 2025,**

**kterým se stanoví seznam látek, které jsou nezbytné pro léčbu koňovitých nebo které přinášejí vyšší klinický prospěch ve srovnání s jinými možnostmi léčby dostupnými pro koňovité a pro které je ochranná lhůta pro koňovité šest měsíců, a kterým se zrušuje nařízení (ES) č. 1950/2006**

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 115 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2019/6 stanoví pravidla pro používání veterinárních léčivých přípravků, včetně požadavku používat je v souladu s jejich registrací. Pokud v členském státě neexistuje žádný registrovaný nebo dostupný veterinární léčivý přípravek pro koňovité určené k produkci potravin nebo danou indikaci, mohou veterinární lékaři, zejména za účelem zamezení nepříjemnému utrpení a na svou přímou odpovědnost použít léčivé přípravky nad rámec jejich registrací v souladu s pravidly stanovenými v článcích 113 a 115 uvedeného nařízení.
- (2) S cílem zvýšit dostupnost léčivých přípravků pro koňovité určené k produkci potravin a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitele a odchýlně od čl. 113 odst. 1 a 4 nařízení (EU) 2019/6 je v čl. 115 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6 uvedeno, že prostřednictvím prováděcích aktů bude stanoven seznam látek, které jsou nezbytné pro léčbu koňovitých nebo které přinášejí vyšší klinický prospěch ve srovnání s jinými možnostmi léčby dostupnými pro koňovité a pro které je ochranná lhůta pro koňovité šest měsíců.
- (3) Nařízení Komise (ES) č. 1950/2006 <sup>(2)</sup> ve znění nařízení (EU) č. 122/2013 <sup>(3)</sup> stanovilo seznam látek nezbytných pro léčbu koňovitých a látek, které přinášejí vyšší klinický prospěch.
- (4) Příloha nařízení (ES) č. 1950/2006 byla naposledy aktualizována v roce 2013 nařízením (EU) č. 122/2013. Zkušenosti získané při používání látek uvedených ve zmíněné příloze by proto měly sloužit jako základ pro stanovení seznamu, na nějž se odkazuje v čl. 115 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6, včetně potřeby aktualizovat informace o používání uvedených látek, jejich výhodách a alternativách. Dále by měla být rovněž zvázena potřeba doplnit další látky na základě nově dostupných poznatků.
- (5) Aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany spotřebitele, měly by být látky zařazeny na seznam stanovený v tomto nařízení pouze tehdy, pokud nepředstavují nepříjemné riziko pro spotřebitele, jsou-li používány u koňovitých určených k produkci potravin, a pokud je dodržena šestiměsíční ochranná lhůta.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 1950/2006 ze dne 13. prosince 2006, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků stanoví seznam základních látek k léčbě koňovitých a látek přinášejících vyšší klinický prospěch (Úř. věst. L 367, 22.12.2006, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/oj>).

<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 122/2013 ze dne 12. února 2013, kterým se mění nařízení (ES) č. 1950/2006, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků stanoví seznam základních látek k léčbě koňovitých (Úř. věst. L 42, 13.2.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/122/oj>).

- (6) Látka se považuje za „nezbytnou látku“ pouze tehdy, pokud není dostupná žádná uspokojivá alternativa pro léčbu nebo diagnostiku dané indikace a pokud by daný stav v případě, že by nebyl léčen, způsobil zvířeti zbytečné utrpení. Látka se považuje za „přinášející vyšší klinický prospěch“ pouze tehdy, pokud přináší klinicky významný prospěch díky lepší účinnosti nebo bezpečnosti nebo zásadnímu přínosu pro léčbu nebo diagnostiku. To může být mimo jiné výsledkem jiných způsobů účinku, jiných farmakokinetických nebo farmakodynamických profilů, jinak dlouhé léčby nebo jiných cest podání.
- (7) Na žádost Komise provedla Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) vědecké hodnocení látek uvedených v příloze nařízení (ES) č. 1950/2006, jakož i látek, které byly identifikovány při průzkumu mezi příslušnými orgány a příslušnými zúčastněnými stranami. Agentura ve svém vědeckém doporučení<sup>(4)</sup> identifikuje některé z uvedených látek jako látky, které jsou „nezbytné“ nebo „přinášejí vyšší klinický prospěch“ a u nichž by šestiměsíční ochranná lhůta nepředstavovala nepřijatelné riziko pro spotřebitele.
- (8) V souladu s doporučením agentury by měly být látky doporučené jako nezbytné nebo přinášející vyšší klinický prospěch používány pro konkrétní choroby nebo stavy, léčbu nebo diagnostické potřeby specifikované v příloze tohoto nařízení. Kromě toho agentura doporučila, aby byly zváženy i alternativy uvedené ve zmíněné příloze.
- (9) Látky uvedené v tabulkách 1 nebo 2 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010<sup>(5)</sup> nebo látky, jejichž použití v chovech zvířat je zakázáno směrnicí Rady 96/22/ES<sup>(6)</sup>, nejsou považovány za nezbytné nebo přinášející vyšší klinický prospěch. Proto v případě, že jsou látky uvedené v příloze tohoto nařízení rovněž uvedeny v tabulce 1 nebo 2 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 nebo je jejich použití u koňovitých určených k produkci potravin zakázáno právními předpisy Unie, neměly by se tyto látky pro účely tohoto nařízení již používat.
- (10) Seznam látek stanovený v příloze tohoto nařízení by měl nahradit seznam stanovený nařízením (ES) č. 1950/2006. Nařízení (ES) č. 1950/2006 by mělo být zrušeno. Aby se příslušné orgány, veterinární lékaři a dotčení chovatelé zvířat mohli přizpůsobit změnám vyplývajícím z nezařazení některých látek nebo indikací uvedených v příloze nařízení (ES) č. 1950/2006 do přílohy tohoto nařízení, mělo by být povoleno dostatečné přechodné období.
- (11) Aby se zvýšila dostupnost léčivých přípravků pro koňovité určené k produkci potravin a zamezilo se nepřijatelnému utrpení, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*. Toto nařízení by se rovněž mělo použít ode dne svého vstupu v platnost.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

<sup>(4)</sup> Vědecké doporučení podle čl. 115 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6 za účelem stanovení seznamu látek, které jsou nezbytné pro léčbu koňovitých nebo které přinášejí vyšší klinický prospěch ve srovnání s jinými možnostmi léčby dostupnými pro koňovité a pro které je ochranná lhůta pro koňovité šest měsíců (EMA/CVMP/159047/2023, 18. července 2024).

<sup>(5)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

<sup>(6)</sup> Směrnice Rady 96/22/ES ze dne 29. dubna 1996 o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat a o zrušení směrnic 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/oj>).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### **Působnost**

Seznam látek, na něž se odkazuje v čl. 115 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6, je stanoven v příloze tohoto nařízení.

#### Článek 2

##### **Pravidla pro používání látek uvedených v příloze**

1. Látky, které jsou nezbytné pro léčbu koňovitých, lze použít pro indikace specifikované v příloze tohoto nařízení, pokud by žádný veterinární léčivý přípravek registrovaný pro koňovité určené k produkci potravin nebo žádný léčivý přípravek uvedený v článku 113 nařízení (EU) 2019/6 nezajistil srovnatelně uspokojivé výsledky, pokud jde o úspěšnou léčbu zvířete nebo zamezení zbytečnému utrpení zvířete.
2. Látky, které přinášejí vyšší klinický prospěch ve srovnání s jinými možnostmi léčby, lze použít pro indikace specifikované v příloze tohoto nařízení a s přihlédnutím k alternativám uvedeným ve zmíněné příloze, pokud ve srovnání s veterinárními léčivými přípravky registrovanými pro koňovité určené k produkci potravin nebo s léčivými přípravky uvedenými v článku 113 nařízení (EU) 2019/6 přinášejí klinicky významný prospěch díky lepší účinnosti nebo bezpečnosti nebo zásadnímu přínosu pro léčbu.
3. Je-li jakákoli z látek uvedených v příloze tohoto nařízení uvedena v tabulce 1 nebo 2 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 nebo je její použití u koňovitých určených k produkci potravin zakázáno právními předpisy Unie, nesmí se tato látka pro účely tohoto nařízení již používat.

#### Článek 3

##### **Zrušení**

1. Nařízení Komise (ES) č. 1950/2006 se zrušuje s účinkem ode dne 21. května 2027.
2. Odkazy na zrušené nařízení Komise (ES) č. 1950/2006 se považují za odkazy na toto nařízení.

#### Článek 4

##### **Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 21. května 2025.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. května 2025.

*Za Komisi*

*předsedkyně*

Ursula VON DER LEYEN

## PŘÍLOHA

## Skupiny látek

## I. Anestetika

| Účinná látka <sup>(1)</sup> | Indikace                                                           | Alternativy | Vysvětlení použití / zvláštní výhody                                                                                                                      |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oxybuprokain <sup>a</sup>   | Lokální topická anestezie v očním lékařství                        | Žádné       | Široké klinické zkušenosti                                                                                                                                |
| Prilokain <sup>b</sup>      | Lokální topická anestezie před nitrožilní injekcí nebo katetrizací | Lidokain    | Ve zvláštních případech (eutektické směsi lokálních anestetik), pro topickou aplikaci na kůži; lze použít k usnadnění nitrožilní injekce nebo katetrizace |

(<sup>1</sup>) Účinné látky označené písmenem „a“ jsou nezbytné látky. Látky označené písmenem „b“ jsou látky, které přinášejí vyšší klinický prospěch.

## II. Analgetika

| Účinná látka <sup>(1)</sup>        | Indikace                                                                                                         | Alternativy                                                                            | Vysvětlení použití / zvláštní výhody                                                                                                                                          |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bromfenak <sup>b</sup>             | Léčba uveitidy a zánětů oka                                                                                      | Systémová nesteroidní protizánětlivá léčiva (např. flunixin); topický (oční) ketorolak | Topickými nesteroidními protizánětlivými léčivy lze zmírnit nepohodlí pacientů, zredukovat pooperační záněty, zamezit mióze a zlepšit zrakovou ostrost v rané pooperační fázi |
| Fentanyl <sup>b</sup>              | Multimodální přístup u středně závažných až závažných akutních bolestivých stavů                                 | Butorfanol, morfin                                                                     | Vytváří lepší analgezii než některé jiné opioidy a lze jej používat pro velmi bolestivé stavy; uznávaná hodnota pro použití v multimodálních přístupech                       |
| Ketorolak <sup>b</sup>             | Léčba bolestí a zánětů oka                                                                                       | Léčba systémovými nesteroidními protizánětlivými léčivy (např. flunixin)               | Formulace pro lokální aplikaci                                                                                                                                                |
| Methokarbamol <sup>b</sup>         | Jako součást léčebných protokolů v případě závažných bolestivých svalových křečí nebo závažných svalových zánětů | Systémová nesteroidní protizánětlivá léčiva (např. flunixin)                           | Účinné uvolnění kosterní svaloviny; specifický účinek na internunciální míšní neurony za účelem redukce akutních křečí kosterní svaloviny bez souběžné změny svalového tonusu |
| Morfin <sup>b</sup>                | Analgezie                                                                                                        | Butorfanol, fentanyl                                                                   | Účinnější než jiná analgetika                                                                                                                                                 |
| Triamcinolon acetonid <sup>b</sup> | Léčba zánětu kloubů                                                                                              | Methylprednisolon                                                                      | Méně škodlivé účinky na metabolismus chrupavky                                                                                                                                |

(<sup>1</sup>) Účinné látky označené písmenem „a“ jsou nezbytné látky. Látky označené písmenem „b“ jsou látky, které přinášejí vyšší klinický prospěch.

## III. Antimikrobiální látky

| Účinná látka <sup>(1)</sup>    | Indikace                                                                                                                                                                                        | Alternativy                                                        | Vysvětlení použití / zvláštní výhody                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I. Antibiotika</b>          |                                                                                                                                                                                                 |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Amikacin <sup>b</sup>          | Léčba septikémie u koní a hřibat                                                                                                                                                                | Gentamicin, ceftiofur                                              | Lepší bezpečnostní profil u cílového zvířete                                                                                                                                                                                                          |
| Azitromycin <sup>b</sup>       | Léčba infekcí <i>Rhodococcus equi</i> citlivých na azitromycin                                                                                                                                  | Klaritromycin, erytromycin, gamitromycin, tulatromycin, doxycyklin | Vyšší klinický prospěch v případech infekcí <i>Rhodococcus equi</i> u hřibat, které lze řešit monoterapií nebo v kombinaci s doxycyklinem                                                                                                             |
| Klaritromycin <sup>b</sup>     | Léčba infekcí <i>Rhodococcus equi</i> citlivých na klaritromycin                                                                                                                                | Azitromycin, erytromycin, gamitromycin, tulatromycin, doxycyklin   | Účinnější proti <i>Rhodococcus equi</i> <i>in vitro</i> než erytromycin nebo azitromycin; dosahuje vyšších koncentrací v plicní epiteliální tekutině a alveolárních makrofázích než erytromycin nebo azitromycin, přestože poločas rozkladu je kratší |
| Fusidová kyselina <sup>b</sup> | Topická léčba očních infekcí způsobených grampozitivními bakteriemi citlivými na fusidovou kyselinu                                                                                             | Ofloxacin, moxifloxacin                                            | Široké spektrum pro léčbu grampozitivních infekcí; primární volba u povrchních, nekomplikovaných vředů rohovky a akutní konjunktivitidy koní                                                                                                          |
| Moxifloxacin <sup>b</sup>      | Topická léčba vnějších očních infekcí způsobených grampozitivními koky, gramnegativními, atypickými a anaerobními bakteriemi, jako je <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , citlivými na moxifloxacin | Ofloxacin                                                          | Výhodný farmakokinetický profil; spektrum účinku zahrnuje grampozitivní koky a anaerobní bakterie, které mohou být rezistentní vůči jiným chinolonům                                                                                                  |
| Ofloxacin <sup>b</sup>         | Léčba vnějších očních infekcí způsobených grampozitivními a gramnegativními mikroorganismy citlivými na ofloxacin                                                                               | Moxifloxacin                                                       | Klinické zkušenosti; proniká celou rohovkou až k přední komoře oka                                                                                                                                                                                    |
| Polymyxin B <sup>b</sup>       | Léčba bakteriální keratitidy, topické použití                                                                                                                                                   | Ofloxacin, moxifloxacin                                            | Účinná alternativa k systémovým terapiím; jiný mechanismus účinku ve srovnání s jinými topickými alternativami                                                                                                                                        |
| <b>II. Antimykotika</b>        |                                                                                                                                                                                                 |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Amfotericin B <sup>a</sup>     | Léčba plísňové pneumonie, systémové použití                                                                                                                                                     | Žádné                                                              | Léčivo volby                                                                                                                                                                                                                                          |
| Mikonazol <sup>b</sup>         | Léčba plísňových infekcí oka                                                                                                                                                                    | Natamycin, nystatin, vorikonazol                                   | Široké spektrum účinku; méně dráždivý ve srovnání s jinými topickými antimykotiky                                                                                                                                                                     |

| Účinná látka <sup>(1)</sup> | Indikace                                                         | Alternativy | Vysvětlení použití / zvláštní výhody    |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------|
| Nystatin <sup>b</sup>       | Léčba plísňových a kvasinkových infekcí oka a pohlavního aparátu | Mikonazol   | Léčivo volby při kvasinkových infekcích |
| Vorikonazol <sup>b</sup>    | Léčba fungální keratitidy, topické použití                       | Mikonazol   | Široké spektrum účinku                  |

### III. *Antivirotika*

|                           |                                                                                      |                         |                                                                                     |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Aciklovir <sup>b</sup>    | Léčba případů infekce herpesvirem koní spojené s komplikacemi, pouze topické použití | Ganciklovir             | Léčivo volby při očních vředech v případě podezření na přítomnost virového patogenu |
| Ganciklovir <sup>b</sup>  | Léčba případů infekce herpesvirem koní spojené s komplikacemi, topické použití       | Aciklovir, valaciklovir | Množství důkazů pro léčbu různých typů virů způsobujících herpetické infekce        |
| Valaciklovir <sup>b</sup> | Léčba případů infekcí herpesvirem koní, perorální použití                            | Aciklovir               | Lepší farmakokinetický profil a jiná cesta podání                                   |

(<sup>1</sup>) Účinné látky označené písmenem „a“ jsou nezbytné látky. Látky označené písmenem „b“ jsou látky, které přinášejí vyšší klinický prospěch.

### IV. *Látky pro respirační poruchy*

| Účinná látka <sup>(1)</sup>     | Indikace                                                                                                                     | Alternativy                                                            | Vysvětlení použití / zvláštní výhody                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ambroxol <sup>b</sup>           | Stimulace surfaktantu u nedonošených hříbat                                                                                  | Steroidy, bromhexin, dembrexin, transfer surfaktantu od zdravého dárce | Upřednostňovaná klinická volba u nedonošených hříbat                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Flutikason <sup>b</sup>         | Tlumení alergické plicní choroby včetně mírných až středně závažných případů astmatu koní a podtypů prostřednictvím inhalace | Beklo methazon                                                         | Inhalace způsobuje menší adrenokortikální supresi, rychlejší návrat k normální funkci po skončení léčby a méně systémových vedlejších účinků než léčba systémovými kortikosteroidy z důvodu omezené systémové absorpce; indikován zejména pro tlumení mírného až středně závažného a rezistentního těžkého astmatu a dlouhodobou udržovací léčbu |
| Ipratropium bromid <sup>b</sup> | Jako bronchodilátor u koní s mírným až středně závažným astmatem                                                             | Klenbuterol                                                            | Anticholinergní účinek jako alternativa beta-agonistů                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Oxymetazolin <sup>b</sup>       | Léčba otoku nosní sliznice                                                                                                   | Fenylefrin                                                             | Agonista alfa-adrenoceptorů se silnými vazokonstrikčními účinky a dlouhodobějším účinkem                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Fenylefrin <sup>b</sup>         | Léčba otoku nosní sliznice                                                                                                   | Oxymetazolin                                                           | Snižuje potřebu zavedení nosních trubic při zotavování                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

(<sup>1</sup>) Účinné látky označené písmenem „a“ jsou nezbytné látky. Látky označené písmenem „b“ jsou látky, které přinášejí vyšší klinický prospěch.

## V. Látky pro kardiologii

| Účinná látka <sup>(1)</sup>           | Indikace                                                                                                       | Alternativy                                  | Vysvětlení použití / zvláštní výhody                                                           |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Amiodaron <sup>b</sup>                | Systémová a orální léčba fibrilace síní, supraventrikulární a ventrikulární tachykardie                        | Chinidin sulfát/glukonát, sotalol, verapamil | Jiný způsob účinku: antiarytmikum třídy III                                                    |
| Propafenon <sup>b</sup>               | Léčba ventrikulární tachykardie a ventrikulární tachyarytmie                                                   | Chinidin sulfát/glukonát                     | Jiný způsob účinku: antagonist sodíkových kanálů, který snižuje srdeční excitabilitu           |
| Chinapril <sup>a</sup>                | Léčba srdečního selhání; kardiiovaskulární ochrana u koní s fibrilací síní (AF) nebo mitrální regurgitací (MR) | Žádné                                        | Jiný způsob účinku: inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE)                          |
| Chinidin sulfát/glukonát <sup>b</sup> | Léčba srdečních arytmií                                                                                        | Amiodaron, sotalol, verapamil                | Léčivo volby při fibrilaci síní                                                                |
| Sotalol <sup>b</sup>                  | Dlouhodobá léčba srdečních arytmií                                                                             | Amiodaron, chinidin sulfát/glukonát          | Vhodnější u koní vyžadujících dlouhodobou léčbu arytmií; méně nežádoucích účinků než amiodaron |
| Verapamil <sup>b</sup>                | Léčba supraventrikulárních arytmií                                                                             | Amiodaron, chinidin sulfát/glukonát, sotalol | Jiný způsob účinku: blokátor kalciového kanálu                                                 |

<sup>(1)</sup> Účinné látky označené písmenem „a“ jsou nezbytné látky. Látky označené písmenem „b“ jsou látky, které přinášejí vyšší klinický prospěch.

## VI. Látky pro diagnostické postupy

| Účinná látka <sup>(1)</sup> | Indikace                                                                     | Alternativy      | Vysvětlení použití / zvláštní výhody                                                                          |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Síran barnatý <sup>a</sup>  | Lepší vizualizace gastrointestinálního traktu během radiologických vyšetření | Žádné            | Žádná uspokojivá alternativa pro lepší vizualizaci gastrointestinálního traktu během radiologických vyšetření |
| Fluorescein <sup>b</sup>    | Diagnostika keratitidy nebo vředů rohovky, topické použití                   | Bengálská červeň | Diagnostický nástroj volby, pokud je následně zapotřebí virová kultura                                        |

| Účinná látka <sup>(1)</sup>                | Indikace                                                                                                                         | Alternativy | Vysvětlení použití / zvláštní výhody                                            |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Johexol <sup>a</sup>                       | Kontrastní látka k radiografii dolních cest močových, k artrografii, myelografii, sinuso- nebo fistulografii a dakryocystografii | Žádné       | Neiontová kontrastní látka rozpustná ve vodě                                    |
| Fenylefrin <sup>a</sup>                    | Diagnostika pastevní choroby                                                                                                     | Žádné       | Doplňkový diagnostický přístup u polyneuropatie pastevní choroby koní           |
| Bengálská červen <sup>b</sup>              | Diagnostika keratitidy nebo vředů rohovky, topické použití                                                                       | Fluorescein | Diagnostický nástroj volby pro diagnostiku keratitidy/vředů oka                 |
| Hormon uvolňující tyreotropin <sup>a</sup> | Diagnostika dysfunkce pars intermedia hypofýzy                                                                                   | Žádné       | Žádné uspokojivé alternativy pro diagnostiku dysfunkce pars intermedia hypofýzy |

(<sup>1</sup>) Účinné látky označené písmenem „a“ jsou nezbytné látky. Látky označené písmenem „b“ jsou látky, které přinášejí vyšší klinický prospěch.

## VII. Látky pro gastrointestinální poruchy

| Účinná látka <sup>(1)</sup> | Indikace                                                                            | Alternativy                                                                 | Vysvětlení použití / zvláštní výhody                                                                      |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metoklopramid <sup>b</sup>  | Léčba pooperační neprůchodnosti střev                                               | Náhrada nitrožilních tekutin, léky proti bolesti (např. flunixin), lidokain | Prokinetické léčivo                                                                                       |
| Misoprostol <sup>b</sup>    | Léčba onemocnění žaludečních žláz a kolitidy                                        | Omeprazol, sukralfát                                                        | Účinnější než omeprazol pro léčbu onemocnění žaludečních žláz koní                                        |
| Fenylefrin <sup>a</sup>     | Léčba nefrosplenického zachycení                                                    | Žádné                                                                       | Klinická hodnota v řešení nefrosplenického zachycení; v závislosti na dávce vyvolává kontrakce sleziny    |
| Ranitidin <sup>b</sup>      | Léčba žaludečních vředů u kriticky nemocných novorozenců hříbat, nitrožilní použití | Omeprazol                                                                   | Nitrožilní cesta podání přináší vyšší klinický prospěch než jiná perorální protivředová léčiva            |
| Sukralfát <sup>b</sup>      | Léčba a prevence žaludečních vředů u koní                                           | Omeprazol                                                                   | Jiný způsob účinku než u omeprazolu (přilne ke sliznici), který poskytuje stabilizaci fyzického poškození |

(<sup>1</sup>) Účinné látky označené písmenem „a“ jsou nezbytné látky. Látky označené písmenem „b“ jsou látky, které přinášejí vyšší klinický prospěch.

## VIII. Látky pro metabolické poruchy

| Účinná látka <sup>(1)</sup> | Indikace                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Alternativy                                                    | Vysvětlení použití / zvláštní výhody         |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Inzulin <sup>b</sup>        | Jako pomůcka při léčbě hyperlipidemie, která nereaguje na léčbu glukózou, nebo závažné formy hyperlipidemie, používá se v kombinaci s léčbou glukózou a jinými terapiemi<br>Diagnostika metabolických poruch (např. rezistence na inzulin spojená s metabolickým syndromem koní nebo dysfunkce pars intermedia hypofýzy) | V případech hyperlipidemie lze použít nízkomolekulární heparin | Inzulin je upřednostňovanou klinickou volbou |

(<sup>1</sup>) Účinné látky označené písmenem „a“ jsou nezbytné látky. Látky označené písmenem „b“ jsou látky, které přinášejí vyšší klinický prospěch.

## IX. Látky pro muskuloskeletální poruchy

| Účinná látka <sup>(1)</sup>  | Indikace                                                              | Alternativy                                                                         | Vysvětlení použití / zvláštní výhody                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Atrakurium <sup>b</sup>      | Navození ochrnutí svalů během celkové anestezie                       | Cisatrakurium, gvajfenesin                                                          | Přináší vyšší klinický prospěch u koní během celkové anestezie v případech, kdy je zapotřebí zvýšené uvolnění svalů, jako jsou operace oka a určité ortopedické zákroky, a kdy je zapotřebí hluboký přístup do dutiny břišní |
| Cisatrakurium <sup>b</sup>   | Navození ochrnutí svalů během celkové anestezie                       | Atrakurium, gvajfenesin                                                             | Přináší vyšší klinický prospěch u koní během celkové anestezie v případech, kdy je zapotřebí zvýšené uvolnění svalů, jako jsou operace oka a určité ortopedické zákroky, a kdy je zapotřebí hluboký přístup do dutiny břišní |
| Dantrolen sodný <sup>b</sup> | Prevence rabdomyolýzy<br>Prevence maligní hypertermie během anestezie | Systémová nesteroidní protizánětlivá léčiva, nitrožilní tekutiny, vitamin E / selen | Účinný jako preventivní, inhibuje uvolnění vápníku ze sarkoplazmatického retikula, čímž způsobuje disociaci vazby vzruch-kontrakce                                                                                           |
| Edrofonium <sup>a</sup>      | Zrušení účinků ochrnutí svalů způsobeného atrakuriem                  | Žádné                                                                               | Inhibitor cholinesterázy, nezbytný pro zrušení neuromuskulární blokády nejmenší vedlejší účinky inhibitorů cholinesterázy u koní                                                                                             |

| Účinná látka <sup>(1)</sup> | Indikace                                                     | Alternativy               | Vysvětlení použití / zvláštní výhody                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gvajfenesin <sup>b</sup>    | Indukce a udržování celkové anestezie v terénních podmínkách | Atrakurium, cisatrakurium | Indikovaný zejména v terénních (mimonemocničních) podmínkách, kdy může být nutná anestezie; snížené tlumivé účinky na kardiopulmonální systém usnadňují bezpečnou anestezii bez pokročilého monitorovacího vybavení nebo mechanické ventilace |

<sup>(1)</sup> Účinné látky označené písmenem „a“ jsou nezbytné látky. Látky označené písmenem „b“ jsou látky, které přinášejí vyšší klinický prospěch.

#### X. Látky pro poruchy nervového systému

| Účinná látka <sup>(1)</sup> | Indikace                                      | Alternativy | Vysvětlení použití / zvláštní výhody |
|-----------------------------|-----------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|
| Diazepam <sup>a</sup>       | Krátkodobé antikonvulzivum pro léčbu záchvatů | Žádné       | Protizáchvatový lék druhé generace   |

<sup>(1)</sup> Účinné látky označené písmenem „a“ jsou nezbytné látky. Látky označené písmenem „b“ jsou látky, které přinášejí vyšší klinický prospěch.

#### XI. Látky pro oftalmologii

| Účinná látka <sup>(1)</sup> | Indikace                                 | Alternativy            | Vysvětlení použití / zvláštní výhody                                                                                                                  |
|-----------------------------|------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acetazolamid <sup>b</sup>   | Léčba zeleného zákalu, perorální použití | Fenylefrin             | Jeho mechanismus účinku jako inhibitor karboanhydrázy                                                                                                 |
| Cyklopentolát <sup>b</sup>  | Navozuje mydriázu                        | Atropin, fenylefrin    | Navozuje výraznou mydriázu, aniž by ovlivnil slzotvorbu, nitrooční tlak, trávicí funkci (tj. motilitu střev a produkci výkalů) nebo srdeční frekvenci |
| Cyklosporin A <sup>b</sup>  | Léčba autoimunitních chorob oka          | Topické steroidy       | Imunosupresivní účinek inhibicí proliferace T-lymfocytů a snížení genové exprese cytokinů                                                             |
| Fenylefrin <sup>b</sup>     | Léčba zeleného zákalu a slzení           | Atropin a tropikamid   | Nezvyšuje (nebo zvyšuje jen mírně) nitrooční tlak                                                                                                     |
| Synefrin <sup>b</sup>       | Léčba sliznic oka jako dekonstence       | Fenylefrin, tetrazylin | Rychlý lokální účinek; zvyšuje pronikání lokální terapie a zajišťuje synergické účinky např. s lokální antimikrobiální léčbou                         |
| Tetrazylin <sup>b</sup>     | Léčba sliznic oka jako dekonstence       | Fenylefrin, synefrin   | Rychlý lokální účinek                                                                                                                                 |

| Účinná látka <sup>(1)</sup>        | Indikace                                                                                  | Alternativy                                   | Vysvětlení použití / zvláštní výhody                                                                                                              |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Timolol maleát <sup>b</sup>        | Léčba zeleného zákalu, topické použití                                                    | Acetazolamid                                  | Jeho specifický způsob účinku jako neselektivní blokátor beta-adrenergických receptorů, zajišťuje důležité léčivo volby při léčbě zeleného zákalu |
| Triamcinolon acetonid <sup>b</sup> | Léčba recidivující uveitidy v případech, které jsou rezistentní vůči jiným způsobům léčby | Atropin, tropikamid                           | Účinná nízkomorbidity léčba v případech, které jsou rezistentní vůči jiným způsobům léčby                                                         |
| Tropikamid <sup>b</sup>            | Léčba recidivující uveitidy                                                               | Atropin, cyklopentolát, triamcinolon acetonid | Rychlý nástup účinku                                                                                                                              |

<sup>(1)</sup> Účinné látky označené písmenem „a“ jsou nezbytné látky. Látky označené písmenem „b“ jsou látky, které přinášejí vyšší klinický prospěch.

## XII. Látky pro sedaci a premedikaci (a antagonismus)

| Účinná látka <sup>(1)</sup> | Indikace                                                                                                                  | Alternativy                                | Vysvětlení použití / zvláštní výhody                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acepromazin <sup>b</sup>    | Pro multimodální přístup u trankvilizace a premedikace v kombinaci s jinými sedativy                                      | Detomidin, romifidin, xylazin, diazepam    | Způsobu účinku acepromazinu a jeho specifické kvality sedace nelze dosáhnout sedativy na bázi alfa-2-agonistů nebo benzodiazepiny                                                                                                          |
| Atipamezol <sup>a</sup>     | Zrušení účinků alfa-2-agonistů                                                                                            | Žádné                                      | Ruší sedativní a analgetické účinky a nežádoucí kardiovaskulární reakce                                                                                                                                                                    |
| Dexmedetomidin <sup>b</sup> | Sedace nebo celková anestezie jako součást protokolů částečné nebo celkové nitrožilní anestezie                           | Detomidin, romifidin, xylazin, diazepam    | Nejselektivnější alfa-2-agonista; krátký poločas rozkladu a rychlá redistribuce, díky čemuž je zejména vhodný k použití jako kontinuální infuze                                                                                            |
| Diazepam <sup>b</sup>       | Premedikace a indukce anestezie, mírná trankvilizace s minimálními vedlejšími účinky na kardiovaskulární a dýchací systém | Acepromazin, detomidin, romifidin, xylazin | Způsob účinku (na receptoru kyseliny gama-aminomáselné (GABA)) poskytuje specifickou trankvilizaci bez kardiorespiračního útlumu, již nelze dosáhnout sedativy na bázi alfa-2-agonistů (detomidin, romifidin a xylazin) nebo acepromazinem |
| Flumazenil <sup>a</sup>     | Nitrožilní reverzní agens pro zrušení účinku benzodiazepinu při zotavování z technik celkové nitrožilní anestezie         | Žádné                                      | Antagonista, který kompetitivně inhibuje vazebné místo benzodiazepinu na receptoru GABA                                                                                                                                                    |

| Účinná látka <sup>(1)</sup> | Indikace                                        | Alternativy | Vysvětlení použití / zvláštní výhody                                                                    |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Naloxon <sup>a</sup>        | Zrušení účinků opioidů při urgentních zákrocích | Žádné       | K dispozici nejsou žádné alternativy                                                                    |
| Propofol <sup>b</sup>       | Indukce anestezie u hříbat nitrožilním podáním  | Isofluran   | Zlepšení stability kardiovaskulárního systému a kvality zotavení oproti inhalačním anestetikům u hříbat |

(<sup>1</sup>) Účinné látky označené písmenem „a“ jsou nezbytné látky. Látky označené písmenem „b“ jsou látky, které přinášejí vyšší klinický prospěch.

### XIII. Látky pro systémové poruchy

| Účinná látka <sup>(1)</sup>        | Indikace                                                                             | Alternativy | Vysvětlení použití / zvláštní výhody                                                                                                                                                               |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alopurinol <sup>b</sup>            | Ischemicko-reperfuční poškození u novorozenech hříbat                                | Vitamin E   | Jiný způsob účinku při inhibici tvorby reaktivních forem kyslíku než vitamin E                                                                                                                     |
| Dalteparin <sup>b</sup>            | Antikoagulans                                                                        | Heparin     | Zmenšení velikosti molekul je spojeno se ztrátou inhibice trombinu, ale naopak dochází ke zvýšení inhibice faktoru Xa (FXa) ve srovnání s nefrakcionovaným heparinem                               |
| Dobutamin <sup>b</sup>             | Zvládání hypotenze během celkové anestezie                                           | Efedrin     | Lék první linie pro zvládání hypotenze u dospělých koní během celkové anestezie                                                                                                                    |
| Dopamin <sup>a</sup>               | Jako součást léčebného protokolu pouze pro akutní poškození ledvin / renální selhání | Žádné       | Bylo prokázáno, že nízké dávky způsobují renální vazodilataci, zvýšený průtok krve v ledvinách a zvýšenou tvorbu moči bez systémových účinků na kardiovaskulární systém u zdravých koní při vědomí |
| Efedrin <sup>b</sup>               | Zvládání hypotenze během celkové anestezie                                           | Dobutamin   | Používá se ke zvládání hypotenze u dospělých koní během celkové anestezie, je-li dobutamin neúčinný<br>Jiný způsob účinku než u dobutaminu, přímější účinek na srdeční kontraktilitu               |
| Polysukcinát želatiny <sup>b</sup> | Řešení dlouhodobé hypovolemie způsobené stavy, jako je např. nízká hladina albuminu  | Krystaloidy | Koloidy jsou ve srovnání s krystaloidy větší molekuly, a proto zůstávají v intravaskulárním prostoru déle, což je výhodou pro korekci hypovolemie způsobené např. hypoalbuminemií                  |
| Glykopyrrolát <sup>b</sup>         | Léčba a prevence bradykardie                                                         | Atropin     | Minimální centrální účinek; vhodný u koní při vědomí, před anestezí a po ní                                                                                                                        |

| Účinná látka <sup>(1)</sup>                | Indikace                                                                                                 | Alternativy                      | Vysvětlení použití / zvláštní výhody                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Noradrenalin/<br>norepinefrin <sup>b</sup> | Léčba časného<br>septického šoku<br>Podpora<br>kardiovaskulární funkce<br>u kriticky nemocných<br>hříbat | Dobutamin, dopamin               | U ohrožených (nemocných) hříbat<br>je zpravidla jediným<br>catecholaminem, který je účinný při<br>léčbě hypotenze                                                                                                                            |
| Vazopresin <sup>b</sup>                    | Léčba selhání krevního<br>oběhu u hříbat<br>a dospělých koní                                             | Epinefrin, dopamin,<br>dobutamin | Alternativa v případech, kdy<br>standardní terapie catecholaminy,<br>jako je dopamin, dobutamin,<br>epinefrin, jsou neúčinné nebo<br>vyžadují potenciaci k obnovení<br>vaskulárního tonusu při stavech<br>rezistentního vazodilatorního šoku |

(<sup>1</sup>) Účinné látky označené písmenem „a“ jsou nezbytné látky. Látky označené písmenem „b“ jsou látky, které přinášejí vyšší klinický prospěch.

#### XIV. Látky pro nádory

| Účinná látka <sup>(1)</sup> | Indikace       | Alternativy | Vysvětlení použití / zvláštní výhody                                                                                                                            |
|-----------------------------|----------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Imikvimod <sup>a</sup>      | Léčba sarkoidů | Žádné       | Současný výzkum naznačuje, že<br>sarkoidy u koní jsou<br>pravděpodobně způsobeny složitou<br>interakcí, mimo jiné dysfunkcí<br>hostitelského imunitního systému |

(<sup>1</sup>) Účinné látky označené písmenem „a“ jsou nezbytné látky. Látky označené písmenem „b“ jsou látky, které přinášejí vyšší klinický prospěch.

#### XV. Různé

| Účinná látka <sup>(1)</sup> | Indikace                                                     | Alternativy  | Vysvětlení použití / zvláštní výhody                                                                                                                        |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cetirizin <sup>b</sup>      | Léčba stavů, kdy je<br>považován za nezbytný<br>antihistamin | Chlorfenamin | Inverzní agonisté receptorů<br>histaminu-1 (H1) druhé generace<br>jsou alternativy s méně<br>(sedativními) vedlejšími účinky na<br>centrální nervový systém |
| Domperidon <sup>b</sup>     | Léčba agalaktie/<br>dysgalaktie u klisen                     | Sulpirid     | Jeho schopnost stimulovat sekreci<br>prolaktinu při stavech<br>dopaminergní inhibice                                                                        |
| Sulpirid <sup>b</sup>       | Léčba agalaktie/<br>dysgalaktie u klisen                     | Domperidon   | Jeho schopnost stimulovat sekreci<br>prolaktinu při stavech<br>dopaminergní inhibice                                                                        |

(<sup>1</sup>) Účinné látky označené písmenem „a“ jsou nezbytné látky. Látky označené písmenem „b“ jsou látky, které přinášejí vyšší klinický prospěch.