

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 122/2013

af 12. februar 2013

om ændring af forordning (EF) nr. 1950/2006 om fastlæggelse af en liste over stoffer, der er uundværlige til behandling af dyr af hestefamilien, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1950/2006 ⁽²⁾ blev der fastlagt en liste over stoffer, der er uundværlige til behandling af dyr af hestefamilien, og som ved en undtagelse fra artikel 11 i direktiv 2001/82/EF kan gives til dyr af hestefamilien bestemt til slagtning med henblik på konsum, forudsat at tilbageholdelsestiden er på mindst seks måneder.
- (2) Artikel 10, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF blev ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer ⁽³⁾, så listen omhandlet i nævnte artikel kom til at omfatte stoffer, som indebærer ekstra kliniske fordele sammenlignet med andre disponible behandlingsmuligheder for dyr af hestefamilien, i det følgende benævnt »stoffer med ekstra kliniske fordele«, som supplement til uundværlige stoffer.
- (3) Et stof bør kun optages på listen som et »stof med ekstra kliniske fordele«, hvis det giver en klinisk relevant fordel på grundlag af forbedret effektivitet eller sikkerhed eller et stort bidrag til behandling. Det kan bl.a. være et

resultat af forskellige virkemåder, forskellige farmakokinetiske eller farmokodynamiske profiler, forskellige behandlingstider eller forskellige administrationsveje.

- (4) Stoffer, der er opført i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer ⁽⁴⁾, bør ikke opføres på listen over uundværlige stoffer og stoffer med ekstra kliniske fordele. Det er derfor nødvendigt at ændre listen i bilaget til forordning (EF) nr. 1950/2006 for at lade stoffer, der er opført på listen i forordning (EU) nr. 37/2010, udgå af nævnte liste.
- (5) Af listen i bilaget til forordning (EF) nr. 1950/2006 bør ligeledes udgå en række stoffer, der er blevet identificeret som alternativer til de opførte stoffer, som ikke er disponible til behandling af heste, fordi de ikke er opført som »uundværlige stoffer« eller »stoffer med ekstra kliniske fordele« i henhold til forordning (EF) nr. 1950/2006 eller er opført i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010.
- (6) Som følge af ændringer af EU-lovgivningen siden vedtagelsen af forordning (EF) nr. 1950/2006 bør der foretages en opdatering af henvisningerne i nævnte forordning til den relevante lovgivning om kontrolordninger for dyr af hestefamilien og om maksimalgrænseværdier.
- (7) Den ændrede liste i bilaget til nærværende forordning har været underkastet en videnskabelig evaluering udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler under Det Europæiske Lægemiddelagentur, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 367 af 22.12.2006, s. 33.

⁽³⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽⁴⁾ EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

- (8) Forordning (EF) nr. 1950/2006 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 1950/2006 foretages følgende ændringer:

- 1) Titlen på forordning (EF) nr. 1950/2006 affattes således:

»Kommissionens forordning (EF) nr. 1950/2006 af 13. december 2006 om fastlæggelse af en liste over stoffer, der er uundværlige til behandling af dyr af hestefamilien, og stoffer med ekstra kliniske fordele i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler«.

- 2) Artikel 1 affattes således:

»Artikel 1

Listen over stoffer, der er uundværlige til behandlingen af dyr af hestefamilien, i det følgende benævnt »uundværlige stoffer«, og stoffer, som indebærer ekstra kliniske fordele sammenlignet med andre disponible behandlingsmuligheder for dyr af hestefamilien, i det følgende benævnt »stoffer med ekstra kliniske fordele«, og som finder anvendelse uanset artikel 11 i direktiv 2001/82/EF, er fastsat i bilaget til denne forordning.«

- 3) Artikel 2, stk. 2, erstattes af følgende:

»Stoffer med ekstra kliniske fordele kan anvendes til de særlige sygdomssymptomer, behandlingsbehov eller zootekniske formål, der er angivet i bilaget, hvis de giver en klinisk relevant fordel på grundlag af forbedret effektivitet eller sikkerhed eller et stort bidrag til behandling sammenlignet

med lægemidler, der er godkendt til dyr af hestefamilien eller omhandlet i artikel 11 i direktiv 2001/82/EF.

Med henblik på stk. 1 og 2 skal de alternativer, der er opført i bilaget, tages i betragtning.«

- 4) Artikel 3 og 4 affattes således:

»Artikel 3

1. Uundværlige stoffer og stoffer med ekstra kliniske fordele må kun anvendes i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF.

2. Nærmere oplysninger om en behandling med uundværlige stoffer skal registreres i overensstemmelse med vejledningen i afsnit IX i identifikationsdokumentet for dyr af hestefamilien som angivet i Kommissionens forordning (EF) nr. 504/2008 (*).

Artikel 4

Alle stoffer, der opføres på en af listerne i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 (**), eller som ifølge EU-lovgivningen ikke må anvendes til dyr af hestefamilien, må ikke længere anvendes inden for rammerne af denne forordning.

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

(**) EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1.«

- 5) (Vedrører ikke den danske udgave).

- 6) Bilaget til forordning (EF) nr. 1950/2006 erstattes af bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. februar 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

»BILAG

Liste over stoffer, der er uundværlige til behandling af dyr af hestefamilien, og stoffer med ekstra kliniske fordele sammenlignet med andre disponible behandlingsmuligheder for dyr af hestefamilien

Tilbageholdelsestiden for stofferne på nedenstående liste er 6 måneder.

Indikation	Virksomt stof	Begrundelse for og forklaring af anvendelse
Anæstetika, analgetika og stoffer anvendt i forbindelse med anæstesi		
Sedation og præmedicinering (og antagonisme)	Acepromazin	Formål: Præmedicinering forud for fuld bedøvelse, mild sedation Alternativer: Detomidin, romifidin, xylazin, diazepam, midazolam Specifikke fordele: Acepromazin har vist sig at nedsætte risikoen for anæstesidødsfald. Virkemåde (på det limbiske system) og unik sedationskvalitet kan ikke opnås med alpha-2-agonist-sedativer (detomidin, romifidin og xylazin) eller med benzodiazepiner (diazepam, midazolam)
	Atipamezol	Formål: α -2-Adrenoceptor-antagonist anvendes til at ophæve virkningen af α -2-agonister Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Kun til behandling af hypersensitive individer og overdosis. Akutmedicin. Anvendes specifikt i tilfælde af respirationsdepression
	Diazepam	Formål: Præmedicinering og induktion af anæstesi. Let (benzodiazepin) beroligende med minimale kardiovaskulære og respiratoriske bivirkninger. Krampestillende, uundværlig til behandling af krampeanfald Alternativer: Acepromazin, detomidin, romifidin, xylazin, midazolam, primidon, phenytoin Specifikke fordele: Er efter moderne medicinske standarder en uundværlig bestanddel af protokollerne for anæstesiinduktion, især for dyr af hestefamilien. Anvendes med ketamin til induktion af anæstesi og giver en afslappende effekt, som muliggør en god induktion og intubation. Virkemåden (indvirker på GABA-receptor) og den unikke beroligende effekt uden kardiorespiratorisk depression kan ikke opnås med α -2-agonist-sedativer (detomidin, romifidin og xylazin) eller acepromazin
	Flumazenil	Formål: Reverterende stof til intravenøs brug i forbindelse med benzodiazepiner. Revertering af benzodiazepiners virkninger ved opvågning fra fuld intravenøs anæstesi (TIVA) Alternativer: Sarmazenil Specifikke fordele: Har en anden virkemåde end sarmazenil, hvilket giver supplerende metoder til revertering fra benzodiazepiner ved slutningen af TIVA. Sarmazenil er en partiel invers agonist for benzodiazepinreceptorer, mens flumazenil er en antagonist, der kompetitivt inhiberer benzodiazepins bindingssted på GABA-receptoren
	Midazolam	Formål: Præmedicinering og induktion af anæstesi. Let (benzodiazepin) beroligende med minimale kardiovaskulære og respiratoriske bivirkninger. Krampestillende, til behandling af krampeanfald, især hos voksne heste med tetanus

Indikation	Virksomt stof	Begrundelse for og forklaring af anvendelse
		Alternativer: Acepromazin, detomidin, romifidin, xylazin, diazepam, primidon, phenytoin Specifikke fordele: Ligner diazepam, men er vandopløseligt og derfor egnet til intravenøs injektion og uundværlig til intravenøs infusion sammen med anæstetika. Kortere virkningstid end diazepam. Bedre egnet til føl end diazepam Krampestillende, til behandling af krampeanfald, især hos voksne heste med tetanus — bedre til brug over flere dage end diazepam, da det er vandopløseligt Anvendes med ketamin til induktion af anæstesi og giver en afslappende effekt, som muliggør en god induktion og intubation Virkemåden (indvirker på GABA-receptor) og den unikke beroligende effekt uden kardiorespiratorisk depression kan ikke opnås med α-2-agonist-sedativer (detomidin, romifidin og xylazin) eller acepromazin
	Naloxon	Formål: Opioid-antidot, akutmedicin Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Der findes ingen alternativer
	Propofol	Formål: Anæstetika til intravenøs brug. Induktion af anæstesi hos føl Alternativer: Sevofluran eller isofluran Specifikke fordele: Anæstetikum til injektion, hurtig udskillelse. Ifølge nyere rapporter er den kardiovaskulære stabilitet og kvaliteten af opvågningen langt bedre end ved inhalationsanæstesi
	Sarmazenil	Formål: Benzodiazepin-antagonist Alternativer: Flumazenil Specifikke fordele: Fuldstændig revertering af sedation med benzodiazepin påkrævet efter infusion under fuld intravenøs anæstesi. Sammenlignet med andre potentielle kandidater til listen over uundværlige stoffer er der bredest klinisk erfaring med sarmazenil
	Tiletamin	Formål: Dissociativt anæstetikum, ligner ketamin, anvendes især til anæstesi i felten. Anvendes i kombination med zolazepam Alternativer: Ketamin Specifikke fordele: Anvendelse i kombination med zolazepam er uundværlig i tilfælde, hvor der ikke er adgang til inhalationsanæstetika, som f.eks. anæstesi i felten. Kombineret anvendelse er også essentiel, hvis anæstesi med ketaminkombinationer er for kortvarig. Anvendes typisk ved kastration, laryngotomi, periost-stripping, fjernelse af cyster eller knuder, behandling af faciale frakturer, anlæggelse af gipsbandage og behandling af navlebrok
	Zolazepam	Formål: Beroligende middel af typen benzodiazepin, anvendes især til anæstesi i felten i kombination med tiletamin Alternativer: Diazepam eller midazolam Specifikke fordele: Beroligende middel af typen benzodiazepin, som har en længere virkningstid end både diazepam og midazolam. Anvendelse med tiletamin er uundværlig

Indikation	Virksomt stof	Begrundelse for og forklaring af anvendelse
		i tilfælde, hvor der ikke er adgang til inhalationsanæstetika, som f.eks. anæstesi i felten. Kombineret anvendelse er essentiel, hvis anæstesi med ketaminkombinationer er for kortvarig. Anvendes typisk ved kastration, laryngotomi, periost-stripping, fjernelse af cyster eller knuder, behandling af faciale frakturer, anlæggelse af gipsbandage og behandling af navlebrok
Hypotension eller respirations-stimulation under anæstesi	Dobutamin	Formål: Behandling af hypotension under anæstesi Alternativer: Dopamin Specifikke fordele: Positiv inotrop terapi, er sandsynligvis mere udbredt end dopamin, men præferencerne varierer. Heste udvikler normalt hypotension under anæstesi, og opretholdelse af normalt blodtryk har vist sig at reducere forekomsten af alvorlig postoperativ rhabdomyolyse. Dobutamin er uundværlig ved bedøvelse af heste med flygtige anæstetika
	Dopamin	Formål: Behandling af hypotension under anæstesi Alternativer: Dobutamin Specifikke fordele: Dopamin anvendes til heste, der ikke reagerer på dobutamin. Til føl foretrækkes dopamin frem for dobutamin. Er ligeledes nødvendig til behandling af intraoperativ bradyarytmi, der er resistent over for atropin
	Efedrin	Formål: Behandling af hypotension under anæstesi Alternativer: Dopamin, dobutamin Specifikke fordele: Nødvendig i de tilfælde, hvor dopamin og dobutamin ingen virkning har. Et unikt sympatomimetikum, der har en strukturel lighed med adrenalin. Det er umuligt at gøre brug af katekolaminers virkning på specifikke receptorer i hestekroppen uden at ty til brugen af en række katekolaminer, som hver især er aktive på en bestemt receptortype. Efedrin, som stimulerer frigørelsen af noradrenalin fra nerveenderne og dermed øger hjertets kontraktilitet og afhjælper hypotension, anvendes derfor, når dobutamin og dopamin er uden virkning. Virkningen af efedrin varer fra få minutter til flere timer, og stoffet er effektivt efter en enkelt intravenøs injektion, hvorimod dobutamin og dopamin kun virker få sekunder eller minutter og skal gives ved infusion.
	Glycopyrrolat	Formål: Forebyggelse af bradykardi. Antikolinergikum. Antikolinergika er vigtige for forebyggelse af parasymptatiske virkninger, som f.eks. bradykardi, og anvendes rutinemæssigt ved øjen- og luftvejskirurgi Alternativer: Atropin Specifikke fordele: Glycopyrrolat har begrænset central virkning og er bedre egnet til heste, der er ved bevidsthed (før og efter anæstesi) end atropin
	Noradrenalin (norepinephrin)	Formål: Hjertesvigt. Infusion til behandling af hjertesvigt hos føl Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Dyrets katekolin-receptorprofil reagerer præcist på lægemidler, der er virksomme forskellige steder. Der anvendes derfor en række katekolaminer, der i større eller mindre grad udelukkende virker på de adrenerge receptorer, til at opnå en præcis virkning.

Indikation	Virksomt stof	Begrundelse for og forklaring af anvendelse
		Noradrenalin virker først og fremmest på alpha-1-receptorer med henblik på en vasokonstriktorisk effekt på arterierne og øger dermed blodtrykket og opretholder den centrale cirkulation. Hos hest er noradrenalin ofte det eneste katekolamin, der er effektivt til behandling af hypotension
Analgesi	Buprenorphin	Formål: Analgesi, anvendes med sedativer til beroligelse. Alternativer: Butorphanol, fentanyl, morfin og pethidin Specifikke fordele: Opioid-analgetikum, partiel μ -agonist. μ -Receptor-aktivitet giver bedre analgesi end κ -agonist-opioider, som f.eks. butorphanol. Analgetikum med lang virkningstid. Da det er en partiel agonist, er der kun ringe risiko for afhængighed og respiratorisk depression. Opioider med lang og kort virkningstid har forskellige indikationer, det er derfor nødvendigt med mere end et stof som alternativ
	Fentanyl	Formål: Analgesi Alternativer: Butorphanol, buprenorphin, morfin og pethidin Specifikke fordele: μ -Agonist-opioid, μ -receptor-aktivitet giver bedre analgesi end κ -agonist-opioider, som f.eks. butorphanol. Meget korttidsvirkende, idet det hurtigt omsættes og udskilles. Fentanyl er det eneste opioid til heste, der er velegnet til infusion, og som kan gives som plaster. Yderst effektivt til smertebehandling
	Morfin	Formål: Analgesi Alternativer: Butorphanol, buprenorphin, pethidin og fentanyl Specifikke fordele: Opioid-analgetikum, ren μ -agonist. μ -Receptor-aktivitet giver den bedste analgesi. Anvendes med sedativer til at berolige, anvendes til epiduralanæstesi. Analgetikum med middellang virkningstid. Morfin er den μ -opioid-agonist, der har den bedste opløselighed til epidural indgivelse. Morfin indgivet på denne måde giver en langtidsvirkende analgesi med få systemiske virkninger. Denne teknik er almindelig anvendt i moderne veterinærmedicin til behandling af stærke perioperative og kroniske smerter
	Pethidin	Formål: Analgesi Alternativer: Butorphanol, buprenorphin, morfin og fentanyl Specifikke fordele: Opioid-analgetikum, μ -agonist, der er ca. 10 gange svagere end morfin. Korttidsvirkende opioid, som har vist sig at være effektivt til behandling af spasmodisk kolik hos heste. Eneste opioid med spasmolytiske egenskaber. Mere sedation og mindre excitation end med andre opioider til heste
Muskelrelaksantia og dermed forbundne stoffer	Atracurium	Formål: Muskelafslappende i forbindelse med anæstesi Alternativer: Guaifenesin Specifikke fordele: Ikke-depolariserende neuromuskulært blokerende middel. Neuromuskulære blokerende midler anvendes navnlig inden for øjenkirurgi og dyb abdominal kirurgi. Edrophonium er nødvendig til revertering. De kliniske støttedata for atracurium og edrophonium er de mest omfattende.

Indikation	Virksomt stof	Begrundelse for og forklaring af anvendelse
	Edrophonium	Formål: Revertering af muskelrelaksation med atracurium. Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Kolinesterase hæmmer, uundværlig til revertering af neuromuskulær blokade. Edrophonium har færrest bivirkninger af de kolinesterase hæmmere, der anvendes til heste
	Guaifenesin	Formål: Muskelfslappende i forbindelse med anæstesi Alternativer: Atracurium Specifikke fordele: Uundværligt alternativ til α -2/ketamin-behandling af heste, hvor α -2-agenser og ketamin kontraindicerer, som f.eks. hos heste, der ikke reagerer på disse agenser, eller heste, der har vist tegn på bivirkninger i forbindelse med tidligere indgift. Uundværlig i kombination med ketamin og α -2-agenser til særlig sikker anæstesi i felten, hvor der ikke er udviklet effektive alternative intravenøse teknikker
Inhalationsanæstetika	Sevofluran	Formål: Inhalationsanæstesi til heste med benbrud og andre ortopædiske skader samt maskeinduktion hos føl Alternativer: Isofluran Specifikke fordele: Sevofluran er et flygtigt anæstetikum, der i begrænset omfang metaboliseres og hurtigt udskilles. Selv om der i EU er fastsat MRL for isofluran, er isofluran ikke altid egnet til anæstesi af dyr af hestefamilien, fordi eksitation i forbindelse med opvågningen kan føre til, at hesten brækker et ben. Sevofluran er uundværlig til visse former for hestekirurgi, hvor der kræves en rolig opvågning. Det har vist sig, at opvågningen efter sevofluran er roligere og mere kontrolleret. Det foretrækkes derfor frem for isofluran til heste med benfrakturer og andre ortopædiske skader. Desuden er sevofluran uundværlig til maskeinduktion af anæstesi hos føl, da det ingen irriterende virkning har i modsætning til isofluran, som virker irriterende og derfor fremkalder hoste og apnø
Lokalanæstetika	Bupivacain	Formål: Lokal anæstesi Alternativer: Lidocain Specifikke fordele: Langtidsvirkende lokalanæstetikum. Lang virkningstid nødvendig i forbindelse med perioperativt analgesi og behandling af kroniske stærke smerter, som f.eks. laminitis. Bupivacain er et lokalanæstetikum med en længere virkningstid end det almindelig anvendte lidocain. Lidocain alene fremkalder ca. en times lokalanæstesi. Tilførsel af adrenalin kan forlænge virkningen til to timer, men der er risiko for afskæring af den lokale blodforsyning, og denne kombination er derfor ikke egnet i en række tilfælde. Bupivacain giver 4-6 timers lokalanæstesi og er derfor betydeligt bedre egnet til postoperativt analgesi og til behandling af laminitis, fordi en enkelt injektion ofte er tilstrækkelig. Af hensyn til dyrevelfærden er det vigtigt at undgå injektioner, der skal gives hver time, hvilket er tilfældet med lidocain. Kortere virkende lokalanæstetika egner sig ikke, da de kræver hyppige gentagne injektioner med deraf følgende risiko for bivirkninger, og de er dermed uacceptable af dyrevelfærdshensyn
	Oxybuprocain	Formål: Lokalanæstesi til anvendelse i øjet Alternativer: Ingen

Indikation	Virksomt stof	Begrundelse for og forklaring af anvendelse
		Specifikke fordele: Bredest klinisk erfaring med oxybuprocain sammenlignet med andre potentielle kandidater til listen over uundværlige stoffer
	Prilocain	Formål: Lokalanæstesi forud for intravenøs kateterisation Alternativer: Ingen Specifikke fordele: I særlige præparater (eutektisk blanding af lokalanæstetika) til lokal applikation på huden, hvor det absorberes intradermalt på 40 min. Anvendes til at lette intravenøs katerisation, navnlig hos føl

Anti-inflammatoriske stoffer

Corticosteroider	Triamcinolonacetonid	Formål: Indgives i led mod degenerative ledlidelser og slidgigt Alternativer: Methylprednisolon Specifikke fordele: Har andre cellevirkninger og biosyntetiske virkninger end methylprednisolon, der er alternativ ved indgivelse af corticosteroider i led; triamcinolon er chondroprotektivt og fremmer bruskreparation. Mere effektiv end systemiske behandlinger (NSAID'er og chondroitinsulfat) og andre (ikke-corticosteroide) intraartikulære behandlinger til bekæmpelse af inflammation i led, smerter og lamhed ved akutte og kroniske ledlidelser, særlig degenerative ledlidelser og slidgigt. Eneste effektive ikke-kirurgiske behandling af subchondrale knoglecyster
	Flumethason	Formål: Systemisk corticosteroidbehandling med kort virkningstid, f.eks. behandling mod stød, inflammation og allergi Alternativer: Dexamethason, prednisolon Specifikke fordele: Har andre kliniske virkninger end alternativer med hurtigere virkning, længere virkning og større effektivitet. Har en anden virkemåde end alternativer (ingen nævneværdig mineralcorticoid aktivitet)

Anti-endotoksiner	Pentoxifyllin	Formål: Systemisk og oral behandling af endotoksæmi. Laminitis Alternativer: Flunixin, acepromazin Specifikke fordele: Endotoksæmi: Har en anden virkemåde (methyleret xanthinderivat-phosphodiesterase-inhibitor) og andre kliniske virkninger end alternativ (flunixin). Øger endotoksinmedieret frigivelse af pro-inflammatoriske cytokiner og leukotriener fra makrofager og neutrofiler, reducerer systemisk respons over for endotoksiner Laminitis. Har en anden virkemåde med hensyn til blodgennemstrømning til tåen end alternativ (acepromazin); reducerer blodets viskositet og forbedrer blodgennemstrømning til tåen
	Polymyxin B	Formål: Systemisk behandling for endotoksæmi kombineret med alvorlig kolik og andre sygdomme i mave- og tarmkanalen Alternativer: Flunixin, bismuthsubsalcylat Specifikke fordele: Har en anden virkemåde (endotoksinbinding) end systemisk alternativ (flunixin), virkning indtræder tidligere i den endotoksin-inducerede kaskade. Har anden bindingsmekanisme, anden administrationsvej og andet virkningssted end det orale alternativ bismuth. Hjælper til at forebygge initiering af inflammationskaskade ved at binde endotoksiner og forebygge binding til Toll-lignende receptorer

Indikation	Virksomt stof	Begrundelse for og forklaring af anvendelse
Lægemidler mod kardiovaskulære sygdomme		
	Amiodaron	Formål: Antiarytmisk stof. Systemisk og oral behandling af hjerteflimmer samt supraventrikulær og ventrikulær tachycardia Alternativer: Quinidinsulfat, procainamid, propranolol Specifikke fordele: Har en anden virkemåde end alternativer (klasse III antiarytmisk stof). Der foreligger ny evidens for, at amiodaron er effektivt og sikkert ved hjerteflimmer og er bedre end alternativet quinidinsulfat; effektivt til forskellige typer arytmier, herunder ventrikulær arytmie
	Allopurinol	Formål: Behandling af neonatal iskæmisk reperfusionsskade Alternativer: Vitamin E Specifikke fordele: Har en anden virkemåde end alternativet til reperfusionsskader; allopurinol er en xanthinoxidaseinhibitor, der hæmmer produktion af frie radikaler under reperfusion efter iskæmi
	Vasopressin	Formål: Behandling af kredsløbssvigt hos føl og voksne dyr Alternativer: Dopamin/dobutamin Epinephrin Specifikke fordele: Specifik agonist, der virker via V1-receptorer. Har en anden virkemåde end de øvrige godkendte blodtrykregulerende stoffer: epinephrin (en adrenergisk receptagonist) og dopamin/dobutamin (D1-5-receptor, der regulerer hjertets ydelse og spændingen i blodkarrene). Anvendes i situationer, hvor dopamin/dobutamin og epinephrin ikke har været anvendt med succes og der er behov for en anden farmakologisk tilgang
	Digoxin	Formål: Behandling af hjertesvigt Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Digoxin er desuden den eneste behandling mod bivirkninger ved quinidinbehandling
	Quinidinsulfat og quinidingluconat	Formål: Behandling af hjertearytmier Alternativer: Procainamid, propranolol Specifikke fordele: Antiarytmisk stof. Sjælden, men vigtig behandlingsform, forskellig virkemåde er nødvendig til forskellige typer af arytmier. Den foretrukne behandling mod hjerteflimmer
	Procainamid	Formål: Behandling af hjertearytmier Alternativer: Quinidinsulfat og quinidingluconat, propranolol Specifikke fordele: Antiarytmisk stof. Sjælden, men vigtig behandlingsform, forskellig virkemåde er nødvendig til forskellige typer af arytmier
	Propranolol	Formål: Behandling af hjertearytmier Alternativer: Quinidinsulfat og quinidingluconat, procainamid Specifikke fordele: Antihypertensiv; anvendes fordi det også har en vis antiarytmisk virkning. Sjælden, men vigtig behandlingsform. På grund af hjertearytmis forskellige patofysiologier er det nødvendigt at disponere over

Indikation	Virksomt stof	Begrundelse for og forklaring af anvendelse
		en række forskelligtvirkende lægemidler for at kunne behandle den pågældende lidelse. Anvendelse af disse lægemidler består normalt i en enkelt behandling med henblik på retablering af den normale rytme. Kun i sjældne tilfælde er det nødvendigt at gentage behandlingen

Kramper

	Phenytoin	Formål: Krampestillende behandling til føl. Behandling af rhabdomyolyse. Behandling af hanetrit (stringhalt) Alternativer: Diazepam, primidon, dantrolennatium (mod rhabdomyolyse) Specifikke fordele: Uundværligt krampestillende middel til føl. Phenytoin tilføjes normalt til behandlingen af anfald, hvis primidon/phenobarbital ikke kan regulere anfaldene. Phenytoin er et calciumkanalblokerende stof, som er nyttigt i behandlingen af tilbagevendende former for rhabdomyolyse
	Primidon	Formål: Krampestillende behandling til føl Alternativer: Diazepam, phenytoin Specifikke fordele: Primidon gives som opfølgning på diazepambehandling eller som alternativ hertil

Gastrointestinale stoffer

	Bethanechol	Formål: Behandling af ileus, behandling af gastroduodenal forsnævring hos føl, behandling af tilbagevendende colobstipation hos voksne individer Alternativer: Metoclopramid, erythromycin Specifikke fordele: Bethanechol er en muskarin kolinergisk agonist, som stimulerer acetylkolinreceptorerne på de gastrointestinale glatte muskler og får dem til at trække sig sammen. Det er påvist, at dette forbedrer tømningen af mave og tarm. Det er påvist, at såvel bethanechol som metoclopramid har en gavnlig virkning i behandlingen af postoperativ ileus
	Codein	Formål: Behandling af diarré Alternativer: Bismuthsubsalicylat Specifikke fordele: Har en anden virkemåde end bismuthsubsalicylat. Opioidt motilitetsregulerende stof, der er rettet mod μ -receptorerne i tarmen, og som giver en effektiv symptomkontrol af ikke-infektøs diarré, især hos føl. Anvendes ofte i kombination med loperamid. Da virkemåden ligner loperamids, giver den en synergivirkning
	Loperamid	Formål: Behandling af diarré hos føl Alternativer: Bismuthsubsalicylat Specifikke fordele: Har en anden virkemåde end bismuthsubsalicylat. Opioidt motilitetsregulerende stof, der er rettet mod μ -receptorerne i tarmen, og som giver en mere effektiv symptomkontrol af ikke-infektøs diarré hos føl end andre stoffer. Anvendes ofte i kombination med codein. Da virkemåden ligner codeins, giver den en synergivirkning
	Metoclopramid	Formål: Behandling af postoperativ ileus Alternativer: Bethanechol, erythromycin

Indikation	Virksomt stof	Begrundelse for og forklaring af anvendelse
		Specifikke fordele: Metoclopramid er et benzamidsubstitut med adskillige virkemekanismer: 1) Det er en dopamidreceptorantagonist, 2) det øger frigørelsen af acetylkolin fra indre kolinergiske neuroner og 3) det har en adrenergisk blokerende virkning. Det er virksomt til genoprettelse af den gastrointestinale balance efter en operation, eftersom det mindsker volumen, hyppigheden og varigheden af gastrisk reflux. Metraclopramid er et prokinetisk lægemiddel, som er mere virksomt i det proximale gastrointestinale system. Det er påvist, at såvel betanechol som metoclopramid har en gavnlig virkning i behandlingen af postoperativ ileus
	Phenoxy-benzamin	Formål: Behandling af diarré; colitis Alternativer: Bismuthsubsalicylat, flunixin Specifikke fordele: Har en anden virkemåde (alpha-1-antagonist og antisekretorisk stof) end andre godkendte behandlinger og codein. Giver nyttig symptomkontrol ved diarré og colitis
	Propanthelinbromid	Formål: Antiperistaltisk Alternativer: Atropin, lidocain, som gives fortyndet intrarektalt som lavement Specifikke fordele: Propanthelinbromid er et syntetisk kvaternært ammoniumantikolinergikum, som hæmmer gastrointestinal motilitet og spasmer og mindsker mavesyresekretionen. Det hæmmer også virkningen af acetylkolin ved de postganglioniske nerveender i det parasympatiske nervesystem. Dets virkning er atropinlignende, men af længere varighed (6 timer). Propanthelinbromid er vigtigt til mindskning af peristalsis for at undgå rektalskade under rektal palpation eller til undersøgelse og behandling af en potentiel rektalskade, hvor det kan være vanskeligt at gennemføre et effektivt lidocainlavement
	Ranitidin	Formål: Mavesårsforebyggelse hos nyfødte Alternativer: Omeprazol Specifikke fordele: Har en anden virkemåde end omeprazol. Administrationsvejen (intravenøst) har ekstra fordele i forhold til alle andre lægemidler mod mavesår, da disse indgives oralt. Intravenøst ranitidinpræparat er uundværligt til føl uden gastrointestinal motilitet, der er en gruppe med høj risiko for mavesår
	Sucralfat	Formål: Mavesårsforebyggelse hos nyfødte Alternativer: Omeprazol Specifikke fordele: Har en anden virkemåde end omeprazol og har en værdifuld ekstra forebyggende virkning over for mavesår. Har en unik virkemåde (binder sig til slimhinder), der stabiliserer fysiske læsioner

Rhabdomyolyse

	Dantrolennatrium	Formål: Behandling af rhabdomyolyse. Behandling af malign hypertermi under anæstesi Alternativer: Phenytoin Specifikke fordele: Dantrolen har en muskelafslappende virkning ved direkte anvendelse på muskler og hæmmer calciumfrigørelsen fra det sarkoplasmiske retikulum og forårsager således en dissociation af eksitations-kontraktionskoblingen. Det er påvist, at såvel phenytoin og dantrolennatrium er nyttige i behandlingen af tilbagevendende former for rhabdomyolyse
--	------------------	--

Indikation	Virksomt stof	Begrundelse for og forklaring af anvendelse
Antimikrobielle stoffer		
Infektioner med <i>Klebsiella</i> spp.	Ticarcillin	Formål: Infektioner med <i>Klebsiella</i> spp. Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Særligt antibiotikum ved infektioner med <i>Klebsiella</i> spp.
	Anzithromycin	Formål: Behandling af infektioner med <i>Rhodococcus equi</i> Alternativer: Erythromycin Specifikke fordele: Almindelig behandling i kombination med rifampicin, som bedre tåles af føl end erythromycin
Infektioner med <i>Rhodococcus equi</i>	Rifampicin	Formål: Behandling af infektioner med <i>Rhodococcus equi</i> Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Behandling af <i>Rhodococcus equi</i> i kombination med erythromycin eller anzithromycin. Den foretrukne behandling
	Amikacin	Formål: Behandling af septisk arthritis Alternativer: Gentamicin eller andre aminoglykosider Specifikke fordele: Tåles bedre af føl end gentamicin eller andre aminoglykosider
Respiratoriske lægemidler		
	Ambroxol	Formål: Surfactantstimulation hos for tidligt fødte føl Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Der findes ingen alternativer
	Budesonid	Formål: Corticosteroid, der inhaleres, til bekæmpelse af allergiske lungelidelser Alternativer: Beclomethason Specifikke fordele: Behandling med corticosteroid, der inhaleres, forårsager mindre adrenocortical suppression med hurtigere tilbagevenden til normalfunktion efter behandlingens afslutning og færre systemiske bivirkninger end systemisk corticosteroidbehandling på grund af den begrænsede systemiske absorption. Inhalering giver mulighed for reducerede doser og lokal indgivelse af høje koncentrationer af det virksomme stof og dermed større effektivitet. Især nyttigt til bekæmpelse af milde til moderate lidelser og langvarig vedligeholdelsesbehandling. Der kræves supplerende stoffer med større styrke og en anden virkningsvarighed end beclomethason for at titrere dosen baseret på klinisk respons og for at give optimal sygdomsbekæmpelse. Budesonids styrke ligger mellem beclomethason og fluticason
	Fluticason	Formål: Corticosteroid, der inhaleres, til bekæmpelse af allergiske lungelidelser Alternativer: Beclomethason Specifikke fordele: Behandling med corticosteroid, der inhaleres, forårsager mindre adrenocortical suppression med hurtig retablering efter behandlingens afslutning og færre systemiske bivirkninger end systemisk corticosteroidbehandling på grund af den begrænsede systemiske absorption. Inhalering giver mulighed for lokal indgivelse af høje koncentrationer af det virksomme stof og dermed

Indikation	Virksomt stof	Begrundelse for og forklaring af anvendelse
		større effektivitet. Især nyttigt til bekæmpelse af milde til moderate lidelser og langvarig vedligeholdelsesbehandling. Der kræves supplerende stoffer med større styrke og en anden virkningsvarighed end beclomethason for at titrere dosen baseret på klinisk respons og for at give optimal sygdomsbekæmpelse. Fluticason er 50 % stærkere end beclomethason og har længere halveringstid (6 timer mod 2,8 timer) og har dermed ekstra fordele i alvorligere og refraktære tilfælde
	Ipratropiumbromid	Formål: Bronchodilation Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Antikolinergisk virkning. Nødvendig behandlingsform, da den i visse tilfælde er mere effektiv end β -agonister
	Oxymetazolin	Formål: Behandling af nasale ødemer Alternativer: Phenylephrin Specifikke fordele: α -Adrenoceptoragonist med stærke vaso-konstriktoriske egenskaber, som foretrækkes frem for phenylephrin på grund af dets længerevarende virkning

Antiprozoale stoffer

	Isometamidium	Formål: Behandling af equine protozoal myeloencephalitis Alternativer: Pyrimethamin Specifikke fordele: I nogle tilfælde er sygdommen ikke refraktær over for pyrimethaminbehandling, hvorfor der er behov for et alternativ
	Ponazuril	Formål: Behandling af equine protozoal myelitis (Sarcocystis neurona) Alternativer: Isometamidium, pyrimethamin Specifikke fordele: Har en anden virkemåde end andre godkendte stoffer, nyttigt som alternativ behandling, hvis sygdommen er refraktær over for andre behandlinger. Færre tilfælde af bivirkninger (diarré) end ved behandlinger med pyrimethamin/sulfonamid; større klinisk effektivitet end isometamidium og pyrimethamin
	Pyrimethamin	Formål: Behandling af equine protozoal myeloencephalitis Alternativer: Isometamidium Specifikke fordele: En helbredelsesprocent på mindst 75 ved brug i forbindelse med sulfadiazinsulfonamid

Ophthalmiske lægemidler

Okulære sår	Aciclovir	Formål: Behandling af okulære sår (antiviralt lægemiddel). Lokalanvendelse Alternativer: Idoxuridin Specifikke fordele: Både aciclovir og idoxuridin har vist sig at være lige virksomme i behandlingen af ulcerøs herpetisk keratitis
	Idoxuridin	Formål: Behandling af okulære sår (antiviralt lægemiddel). Lokalanvendelse Alternativer: Aciclovir Specifikke fordele: Både aciclovir og idoxuridin har vist sig at være lige virksomme i behandlingen af ulcerøs herpetisk keratitis

Indikation	Virksomt stof	Begrundelse for og forklaring af anvendelse
Glaukom	Phenylephrin	Formål: Behandling af glaukom, epiphora, nasale ødemer og miltsygdomme Alternativer: Tropicamid (mod glaukom), ellers ingen Specifikke fordele: Både phenylephrin og tropicamid har vist sig at være lige virksomme i behandlingen af glaukom
	Tropicamid	Formål: Behandling af glaukom. Lokalanvendelse Alternativer: Phenylephrin Specifikke fordele: Både phenylephrin og tropicamid har vist sig at være lige virksomme i behandlingen af glaukom
	Dorzolamid	Formål: Behandling af glaukom. Lokalanvendelse Alternativer: Latanoprost, timololmaleat Specifikke fordele: Dets særlige virkemåde, som carboanhydrasehæmmer. Vigtig behandlingsform
	Latanoprost	Formål: Behandling af glaukom. Lokalanvendelse Alternativer: Dorzolamid, timololmaleat Specifikke fordele: Dets særlige virkemåde som prostaglandin F2 α -analog. Vigtig behandlingsform
	Timololmaleat	Formål: Behandling af glaukom. Lokalanvendelse Alternativer: Dorzolamid, latanoprost Specifikke fordele: Dets særlige virkemåde som non-selektiv beta-adrenergisk receptorblokerende stof forårsager vaso-konstriktion, som igen mindsker øjets kammervand. Vigtig behandlingsform
	Cyclosporin A	Formål: Immunosuppressivt stof, der anvendes i behandlingen af autoimmune øjenssygdomme. Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Der findes ingen alternativer
	Ketorolac	Formål: Behandling af smerter og inflammation i øjet, non-steroid anti-inflammatoriske lægemiddel, øjendråber, lokalanvendelse Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Størst klinisk erfaring med ketorolac i forhold til andre potentielle kandidater til listen over uundværlige stoffer
	Ofloxacin	Formål: Behandling af øjeninfektioner, der er resistente over for almindeligt anvendte øphthalmiske antibiotikabehandlinger Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Størst klinisk erfaring med ofloxacin i forhold til andre potentielle kandidater til listen over uundværlige stoffer. Sammenlignet med almindeligt anvendte øphthalmiske antibiotikabehandlinger bør ofloxacin kun anvendes som reserveantibiotikum i individuelle tilfælde
	Fluorescein	Formål: Diagnostisk redskab ved corneal ulceration, lokalanvendelse Alternativer: Rose bengal

Indikation	Virksomt stof	Begrundelse for og forklaring af anvendelse
		Specifikke fordele: Rose bengal har en vis antiviral virkning, mens fluorescein ikke har nogen signifikant virkning på virusformering. Det betyder, at diagnostisk anvendelse af rose bengal forud for viral kultur kan udelukke et positivt resultat. Derfor er fluorescein det foretrukne diagnostiske redskab, når der er planlagt viral kultur
	Rose bengal	Formål: Diagnostisk redskab ved tidlig hornhindeskade, lokalanvendelse Alternativer: Fluorescein Specifikke fordele: Rose bengal er det foretrukne diagnostiske redskab til konstatering af meget tidlig hornhindeskade

Hyperlipaemia

	Insulin	Formål: Behandling af hyperlipaemia anvendt i kombination med glukosebehandling, diagnosticering af metaboliske forstyrrelser Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Der findes ingen alternativer
--	---------	---

Svampeinfektioner

	Griseofulvin	Formål: Systemisk antifungal anvendelse. Behandling mod ringorm Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Peroralt tilført griseofulvin har en god virkning mod trichophyton, microsporum og epidermophyton
	Ketoconazol	Formål: Systemisk antifungal anvendelse. Behandling af fungal pneumoni og luftsækmykose Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Størst klinisk erfaring med ketoconazol i forhold til andre potentielle kandidater til listen over uundværlige stoffer
	Miconazol	Formål: Behandling af svampeinfektioner i øjet Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Anvendes lokalt i det angrebne øje, bredere antifungal virkning og/eller mindre irritation end ved andre antifungale stoffer
	Nystatin	Formål: Behandling af gærinfektioner i øjne og kønsorganer Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Særlig virksom mod gærinfektioner

Billeddiagnosticering

	Radiofarma-ceutisk middel Tc99-m	Formål: Scintigrafi Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Er den mest følsomme billeddiagnosticeringsmetode til identifikation af tidlig knoglesygdom og frakturer — mere følsom end radiografi. Giver mulighed for kvantificering og for billeder af steder, der ikke kan røntgenfotograferes. Uundværlig billedteknik, der beskytter præstationshestes velfærd via tidlig påvisning af skader og forebyggelse af katastrofale frakturer. Tc99-m's korte halveringstid (6,01 timer) resulterer i hurtig clearance af påviselig radioaktivitet (< 72 timer) fra hesten
--	----------------------------------	--

Indikation	Virksomt stof	Begrundelse for og forklaring af anvendelse
Diverse		
	Carbamazepin	Formål: Headshaking-syndrom Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Carbamazepin fungerer som krampestillende middel med natriumkanalblokerende virkninger. Anvendes primært til behandling og diagnostisk bekræftelse af trigeminusneuralgi (headshaking-syndrom)
	Cyproheptadin	Formål: Headshaking-syndrom Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Heste med tegn på fotisk headshaking reagerer godt på behandling med antihistaminet cyproheptadin. Foruden antihistaminvirkningen har cyproheptadin antikolinergisk virkning og er en 5-hydroxytryptamin(serotonin)-antagonist. Adfærden svækkes sædvanligvis inden for et døgn efter starten på cyproheptadinbehandlingen og begynder ofte igen inden for et døgn efter behandlingens ophør. Der er ikke andre antihistaminer, der er effektive for eliminering af headshaking
	Domperidon	Formål: Agalactia hos hopper Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Dopaminantagonist og øger prolactinproduktionen Oxytocin er uegnet som alternativ, fordi det mindsker frem for at øge mælkeproduktionen, hvilket er formålet med domperidonbehandling. Dertil kommer, at oxytocin kan frembringe abdominale smerter, når det anvendes i store doser
	Gabapentin	Formål: Neuropatiske smerter Alternativer: Buprenorfin, fentanyl, morfin, pethidin Specifikke fordele: Har en anden virkemåde og et andet virkningssted end alternative godkendte stoffer. GABA-lignende stof, der blokerer calciumkanaler og hæmmer dannelse af nye synapser. Ny behandling mod neuropatiske smerter, hvor der foreligger evidens, der tyder på ekstra kliniske fordele i smertekontrol i forbindelse med neuropati, f.eks. fodsmerter, laminitis og mavesmerter
	Hydroxyethyl-stivelse	Formål: Colloidal volumensubstitution Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Praktisk og lettilgængeligt alternativ til blod eller plasma
	Imipramin	Formål: Farmakologisk fremkaldt ejakulation hos hingste med ejakulatoriske dysfunktioner Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Der findes ingen alternativer
	Thyrotropin-frigørende hormon	Formål: Diagnosestof, der anvendes til at fastslå thyroid- og hypofyseforstyrrelser Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Der findes ingen alternativer
	Bariumsulphat	Formål: Radiografisk kontraststof, der anvendes ved kontrastundersøgelser af øsofagus og det gastrointestinale system Alternativer: Ingen Specifikke fordele: Der findes ingen alternativer

Indikation	Virksomt stof	Begrundelse for og forklaring af anvendelse
	Iohexol	Formål: Radiografisk kontraststof, der anvendes til undersøgelser af de nedre urinveje, arthrografi, myelografi, sino- eller fistulografi og dacryocystografi Alternativer: Iopamidol Specifikke fordele: Ikke-ionisk, lavosmolært kontraststof. Både iohexol og iopamidol er lige brugbare
	Iopamidol	Formål: Radiografisk kontraststof, der anvendes til undersøgelser af de nedre urinveje, arthrografi, myelografi, sino- eller fistulografi og dacryocystografi Alternativer: Iohexol Specifikke fordele: Ikke-ionisk, lavosmolært kontraststof. Både iohexol og iopamidol er lige brugbare.«