



2026/1810

27.7.2026

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/1810**

**z dnia 24 lipca 2026 r.**

**zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2025/901 w odniesieniu do dodania substancji ketokonazol, midazolam i sewofluran oraz rozporządzenie (WE) nr 1950/2006 w odniesieniu do skreślenia substancji digoksyna, dorzolamid, gryzeofulwina, imipramina, ketokonazol, fenytoina i tykarcylina**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 115 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2025/901 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz substancji, które są niezbędne w leczeniu koniowatych lub które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi możliwościami leczenia dostępnymi dla koniowatych i w przypadku których okres karencji dotyczący koniowatych ma wynosić sześć miesięcy.
- (2) Na mocy rozporządzenia wykonawczego (UE) 2025/901 substancja kwalifikuje się jako „substancja niezbędna” tylko wówczas, gdy nie jest dostępny zadowalający środek alternatywny do leczenia lub diagnostyki przy danym wskazaniu, a schorzenie, w przypadku nieleczenia, spowodowałoby niepotrzebne cierpienie zwierzęcia. Substancja kwalifikuje się jako „przynosząca dodatkowe korzyści kliniczne” tylko wtedy, gdy zapewnia klinicznie istotną korzyść związaną z poprawą skuteczności lub bezpieczeństwa, lub gdy w znacznym stopniu wspomaga leczenie lub diagnostykę. Korzyści te mogą być następstwem między innymi odmiennego sposobu działania, innego profilu farmakokinetycznego lub farmakodynamicznego, innej długości leczenia lub drogi podania.
- (3) Od czasu przyjęcia rozporządzenia wykonawczego (UE) 2025/901 pojawiły się nowe informacje wskazujące, że gryzeofulwina, ketokonazol, midazolam, ryfampicyna i sewofluran mogą spełniać kryteria dotyczące substancji niezbędnych lub przynosić dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi możliwościami leczenia dostępnymi dla koniowatych w przypadku stosowania przy określonych wskazaniach.
- (4) Komisja zwróciła się <sup>(3)</sup> do Europejskiej Agencji Leków („Agencja”) o zbadanie tych informacji i przedstawienie wytycznych zgodnie z art. 141 ust. 1 lit. f) rozporządzenia (UE) 2019/6. W wydanych w związku z tym wytycznych <sup>(4)</sup> Agencja stwierdziła, że substancje gryzeofulwina, ketokonazol, midazolam i sewofluran można uznać za niezbędne lub przynoszące dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi możliwościami leczenia dostępnymi dla koniowatych w przypadku stosowania przy proponowanych wskazaniach.
- (5) W ramach wniosku Komisji Agencja oceniła również, czy sześciomiesięczny okres karencji będzie wystarczający w odniesieniu do koniowatych leczonych substancjami uznanymi za niezbędne lub przynoszące dodatkowe korzyści kliniczne przy proponowanych wskazaniach. Agencja nie mogła wykluczyć ryzyka związanego z gryzeofulwiną

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2025/901 z dnia 19 maja 2025 r. w sprawie ustanowienia wykazu substancji, które są niezbędne w leczeniu koniowatych lub które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi możliwościami leczenia dostępnymi dla koniowatych i w przypadku których okres karencji dotyczący koniowatych wynosi sześć miesięcy, oraz w sprawie uchylecia rozporządzenia (WE) nr 1950/2006 (Dz.U. L, 2025/901, 20.5.2025, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2025/901/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/901/oj)).

<sup>(3)</sup> Ares(2025)10199539; <https://link.europa.eu/p4F9hp>.

<sup>(4)</sup> Wytyczne na podstawie art. 141 ust. 1 lit. f) rozporządzenia (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych w odniesieniu do pięciu substancji nieuwzględnionych w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2025/901 (EMA/CVMP/382370/2025, 16 kwietnia 2026 r.).

i ketokonazolem w przypadku stosowania przy wszystkich lub niektórych proponowanych wskazaniach w odniesieniu do każdej z tych substancji, nawet jeżeli przestrzegany jest sześciomiesięczny okres karencji. W opinii naukowej Agencji <sup>(5)</sup>, która stanowiła podstawę rozporządzenia wykonawczego (UE) 2025/901, zawarto podobne wnioski w odniesieniu do digoksyny, dorzolamidu, imipraminy i fenytoiny.

- (6) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1950/2006 <sup>(6)</sup> stosuje się nadal do dnia 21 maja 2027 r. Aby utrzymać wysoki poziom bezpieczeństwa konsumentów, należy zaprzestać stosowania wspomnianych substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1950/2006.
- (7) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/1255 <sup>(7)</sup> zarezerwowano klasę karboksypenicylin do leczenia niektórych zakażeń u ludzi. Stosowanie substancji tykarcylina u zwierząt nie jest zatem dozwolone w Unii. Ponieważ rozporządzenie (WE) nr 1950/2006 stosuje się do dnia 21 maja 2027 r., oraz w celu zapewnienia pewności prawa zainteresowanym właściwym organom, lekarzom weterynarii, posiadaczom zwierząt i podmiotom gospodarczym, należy usunąć tę substancję z wykazu w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1950/2006.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2025/901 oraz rozporządzenie (WE) nr 1950/2006.
- (9) Aby uniknąć ryzyka dla bezpieczeństwa konsumentów, zwiększyć dostępność produktów leczniczych dla koniowatych, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz uniknąć niedopuszczalnego cierpienia tych zwierząt, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### **Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2025/901**

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2025/901 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

#### **Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1950/2006**

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1950/2006 skreśla się pozycje dotyczące substancji digoksyna, dorzolamid, gryzeofulwina, imipramina, ketokonazol, fenytoina i tykarcylina.

<sup>(5)</sup> Opinia naukowa na podstawie art. 115 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 w sprawie ustanowienia wykazu substancji, które są niezbędne w leczeniu koniowatych lub przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi możliwościami leczenia dostępnymi dla koniowatych i w przypadku których okres karencji dotyczący koniowatych wynosi sześć miesięcy (EMA/CVMP/159047/2023, 18 lipca 2024 r.).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1950/2006 z dnia 13 grudnia 2006 r. ustanawiające, zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, wykaz substancji istotnych w leczeniu zwierząt z rodziny koniowatych oraz substancji przynoszących dodatkowe korzyści kliniczne (Dz.U. L 367 z 22.12.2006, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/oj>).

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1255 z dnia 19 lipca 2022 r. określające środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz.U. L 191 z 20.7.2022, s. 58, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2022/1255/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1255/oj)).

*Artykuł 3*

**Wejście w życie**

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 24 lipca 2026 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK  
Grupy substancji

I. Środki znieczulające

| Substancja czynna <sup>(1)</sup> | Wskazania                                                              | Środki alternatywne | Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści                                                                                                                                                                |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oksybuprokaina <sup>a</sup>      | Znieczulenie miejscowe oczu                                            | Nie określono       | Szerokie doświadczenie kliniczne                                                                                                                                                                             |
| Prylokaina <sup>b</sup>          | Znieczulenie miejscowe przed wstrzyknięciem dożylnym lub cewnikowaniem | Lidokaina           | W określonych preparatach (eutektyczna mieszanina miejscowo działających środków znieczulających), do stosowania miejscowego na skórę; można stosować do ułatwienia wstrzyknięcia dożylnego lub cewnikowania |
| Sewofluran <sup>b</sup>          | Indukcja znieczulenia przy pomocy maski u źrebiąt                      | Izofluran           | Lepiej nadaje się do indukcji przy pomocy maski jako mniej gryzący niż środek alternatywny                                                                                                                   |

<sup>(1)</sup> Substancje czynne oznaczone literą „a” są substancjami niezbędnymi. Substancje oznaczone literą „b” są substancjami, które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne.

II. Środki przeciwbólowe

| Substancja czynna <sup>(1)</sup>    | Wskazania                                                                                               | Środki alternatywne                                                                                              | Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bromfenak <sup>b</sup>              | Leczenie zapalenia błony naczyniowej i stanu zapalnego oczu                                             | Ogólnoustrojowe niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) (np. fluniksyna); ketorolak (oczny) stosowany miejscowo | Stosowane miejscowo NLPZ mogą zmniejszać dyskomfort pacjenta, ograniczać pooperacyjny stan zapalny, zapobiegać zwężeniu źrenicy i poprawiać ostrość widzenia we wczesnym okresie pooperacyjnym                       |
| Fentanyl <sup>b</sup>               | Podejście wieloaspektowe w przypadku ostrych stanów bólowych o nasileniu od umiarkowanego do dotkliwego | Butorfanol, morfina                                                                                              | Pozwala uzyskać lepszą analgezę niż niektóre inne opioidy i może być stosowany w bardzo bolesnych stanach; uznana wartość terapeutyczna przy stosowaniu w ramach podejścia wieloaspektowego                          |
| Ketorolak <sup>b</sup>              | Leczenie bólu i stanu zapalnego oczu                                                                    | Leczenie za pomocą ogólnoustrojowych NLPZ (np. fluniksyny)                                                       | Przeznaczony do stosowania miejscowego                                                                                                                                                                               |
| Metokarbamol <sup>b</sup>           | W ramach protokołów leczenia ciężkich bolesnych skurczów mięśni lub ciężkich stanów zapalenia mięśni    | Stosowanie ogólnoustrojowych NLPZ (np. fluniksyny)                                                               | Silne rozluźnienie mięśni szkieletowych; specyficzne oddziaływanie na neurony pośredniczące rdzenia kręgowego w celu zmniejszenia ostrych skurczów mięśni szkieletowych bez jednoczesnej zmiany napięcia mięśniowego |
| Morfina <sup>b</sup>                | Analgeza                                                                                                | Butorfanol, fentanyl                                                                                             | Silniejsza niż inne leki przeciwbólowe                                                                                                                                                                               |
| Acetonid triamcynolonu <sup>b</sup> | Leczenie zapalenia stawów                                                                               | Metyloprednizolon                                                                                                | Mniej szkodliwy wpływ na metabolizm chrząstek                                                                                                                                                                        |

## III. Środki przeciwdrobnoustrojowe

| Substancja czynna <sup>(1)</sup> | Wskazania                                                                                                                                                                                                      | Środki alternatywne                                                      | Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I. Antybiotyki</b>            |                                                                                                                                                                                                                |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Amikacyna <sup>b</sup>           | Leczenie sepsy u koni i źrebiąt                                                                                                                                                                                | Gentamycyna, ceftiofur                                                   | Lepszy profil bezpieczeństwa u zwierzęcia docelowego                                                                                                                                                                                                                           |
| Azytromycyna <sup>b</sup>        | Leczenie zakażeń <i>Rhodococcus equi</i> podatnych na azytromycynę                                                                                                                                             | Klarytromycyna, erytromycyna, gamitromycyna, tulatromycyna, doksycyklina | Dodatkowa korzyść kliniczna w przypadkach zakażeń <i>Rhodococcus equi</i> u źrebiąt, których ustąpienie można spowodować dzięki monoterapii lub przez podanie w połączeniu z doksycykliną                                                                                      |
| Klarytromycyna <sup>b</sup>      | Leczenie zakażeń <i>Rhodococcus equi</i> podatnych na klarytromycynę                                                                                                                                           | Azytromycyna, erytromycyna, gamitromycyna, tulatromycyna, doksycyklina   | Bardziej aktywna <i>in vitro</i> przeciwko <i>Rhodococcus equi</i> niż erytromycyna lub azytromycyna; osiąga większe stężenia w wydzielinie tkanki nabłonkowej płuc i makrofagach pęcherzykowych płuc niż erytromycyna lub azytromycyna, mimo że okres półtrwania jest krótszy |
| Kwas fusydowy <sup>b</sup>       | Leczenie miejscowe zakażeń oczu spowodowanych przez bakterie Gram-dodatnie podatne na kwas fusydowy                                                                                                            | Ofloksacyna, moksyfloksacyna                                             | Szerokie spektrum leczenia zakażeń Gram-dodatnich; pierwszy wybór w przypadku powierzchniowego, nieskomplikowanego owrzodzenia rogówki i ostrego zapalenia spojówek u koni                                                                                                     |
| Moksyfloksacyna <sup>b</sup>     | Leczenie miejscowe zewnętrznych zakażeń oczu spowodowanych przez ziarniaki Gram-dodatnie oraz bakterie Gram-ujemne, atypowe i beztlenowe, takie jak <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , podatne na moksyfloksacynę | Ofloksacyna                                                              | Korzystny profil farmakokinetyczny; spektrum działania obejmuje ziarniaki Gram-dodatnie i bakterie beztlenowe, które mogą być odporne na inne chinolony                                                                                                                        |
| Ofloksacyna <sup>b</sup>         | Leczenie zewnętrznych zakażeń oczu spowodowanych przez mikroorganizmy Gram-dodatnie i Gram-ujemne podatne na ofloksacynę                                                                                       | Moksyfloksacyna                                                          | Doświadczenie kliniczne; przedostaje się przez całą rogówkę do przedniej komory oka                                                                                                                                                                                            |
| Polimyksyna B <sup>b</sup>       | Leczenie bakteryjnego zapalenia rogówki, stosowanie miejscowe                                                                                                                                                  | Ofloksacyna, moksyfloksacyna                                             | Skuteczna alternatywa dla leczenia ogólnoustrojowego; odmienny mechanizm działania w stosunku do innych alternatywnych środków stosowanych miejscowo                                                                                                                           |

| Substancja czynna ( <sup>1</sup> ) | Wskazania | Środki alternatywne | Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści |
|------------------------------------|-----------|---------------------|-----------------------------------------------|
|------------------------------------|-----------|---------------------|-----------------------------------------------|

## II. Środki przeciwgrzybicze

|                             |                                                                                    |                                    |                                                                                                            |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Amfoterycyna B <sup>a</sup> | Leczenie grzybiczego zapalenia płuc, stosowanie ogólnoustrojowe                    | Nie określono                      | Leczenie z wyboru                                                                                          |
| Ketokonazol <sup>b</sup>    | Terapia wspomagająca w leczeniu grzybicy worków powietrznych, stosowanie miejscowe | Enilkonazol                        | Mniej drażniący w porównaniu ze środkiem alternatywnym; przeznaczony do stosowania miejscowego             |
| Mikonazol <sup>b</sup>      | Leczenie zakażeń grzybiczych oka                                                   | Natamycyna, nystatyna, worykonazol | Szerokie spektrum działania; mniej drażniący w porównaniu z innymi miejscowymi środkami przeciwgrzybiczymi |
| Nystatyna <sup>b</sup>      | Leczenie grzybic i drożdżyc oka i dróg płciowych                                   | Mikonazol                          | Leczenie z wyboru w przypadku drożdżyc                                                                     |
| Worykonazol <sup>b</sup>    | Leczenie grzybiczego zapalenia rogówki, stosowanie miejscowe                       | Mikonazol                          | Szerokie spektrum działania                                                                                |

## III. Leki przeciwwirusowe

|                           |                                                                                                                          |                         |                                                                                               |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acyklowir <sup>b</sup>    | Leczenie przypadków zakażenia końskim herpeswirusem typu 1, którym towarzyszą powikłania, wyłącznie stosowanie miejscowe | Gancyklowir             | Leczenie z wyboru w przypadku owrzodzenia rogówki przy podejrzeniu wpływu patogenu wirusowego |
| Gancyklowir <sup>b</sup>  | Leczenie przypadków zakażenia końskim herpeswirusem typu 1, którym towarzyszą powikłania, stosowanie miejscowe           | Acyklowir, walacyklowir | Liczne dowody na leczenie różnych typów wirusów powodujących zakażenia opryszczkowe           |
| Walacyklowir <sup>b</sup> | Leczenie przypadków zakażenia końskim herpeswirusem typu 1, podanie doustne                                              | Acyklowir               | Lepszy profil farmakokinetyczny i inna droga podania                                          |

## IV. Substancje stosowane w leczeniu zaburzeń układu oddechowego

| Substancja czynna ( <sup>1</sup> ) | Wskazania                                                             | Środki alternatywne                                                      | Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści                  |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Ambroksol <sup>b</sup>             | Stymulacja wydzielania surfaktantu u przedwcześnie urodzonych źrebiąt | Sterydy, bromheksyna, dembreksyna, podanie surfaktantu od zdrowego dawcy | Preferowany wybór kliniczny u przedwcześnie urodzonych źrebiąt |

| Substancja czynna <sup>(1)</sup> | Wskazania                                                                                                                                      | Środki alternatywne | Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Flutikazon <sup>b</sup>          | Zwalczanie chorób układu oddechowego o podłożu alergicznym, w tym przypadków łagodnej do umiarkowanej astmy koni i jej podtypów, drogą wziewną | Beklometazon        | Wdychanie prowadzi do mniejszej supresji czynności kory nadnerczy, szybszego powrotu do zdrowia po zakończeniu terapii i mniejszej liczby ogólnoustrojowych skutków ubocznych niż ogólnoustrojowa terapia kortykosteroidowa ze względu na ograniczone wchłanianie ogólnoustrojowe przy wdychaniu; szczególnie wskazany do zwalczania łagodnej do umiarkowanej oraz odpornej na leczenie ciężkiej astmy, a także przy długotrwałej terapii podtrzymującej |
| Bromek ipratropium <sup>b</sup>  | Jako środek rozszerzający oskrzela u koni cierpiących na astmę o nasileniu od łagodnej do umiarkowanej                                         | Klenbuterol         | Działanie przeciwcholinergiczne, jako środek alternatywny wobec agonistów receptorów beta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Oksymetazolina <sup>b</sup>      | Leczenie obrzęku błony śluzowej nosa                                                                                                           | Fenylefryna         | Agonista receptorów alfa-adrenergicznych o silnych właściwościach zwężania naczyń i dłuższym działaniu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Fenylefryna <sup>b</sup>         | Leczenie obrzęku błony śluzowej nosa                                                                                                           | Oksymetazolina      | Ogranicza potrzebę wprowadzania rurek do nozdrzy podczas powrotu do zdrowia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

#### V. Substancje stosowane w kardiologii

| Substancja czynna <sup>(1)</sup>          | Wskazania                                                                                                                                           | Środki alternatywne                              | Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści                                      |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Amiodaron <sup>b</sup>                    | Leczenie ogólnoustrojowe za pomocą leków podawanych doustnie stosowane w przypadku migotania przedsionków, częstoskurczu nadkomorowego i komorowego | Siarczan/glukonian chinidyny, sotalol, werapamil | Inny sposób działania: lek przeciwartmiczny klasy III                              |
| Propafenon <sup>b</sup>                   | Leczenie częstoskurczu komorowego i tachyarytmii komorowej                                                                                          | Siarczan/glukonian chinidyny                     | Inny sposób działania: antagonist kanału sodowego, zmniejszający pobudliwość serca |
| Chinapryl <sup>a</sup>                    | Leczenie niewydolności serca; ochrona układu krążenia u koni z migotaniem przedsionków (AF) lub niedomykalnością zastawki mitralnej (MR)            | Nie określono                                    | Inny sposób działania: inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE)                     |
| Siarczan/glukonian chinidyny <sup>b</sup> | Leczenie arytmii serca                                                                                                                              | Amiodaron, sotalol, werapamil                    | Leczenie z wyboru przy migotaniu przedsionków                                      |

| Substancja czynna ( <sup>1</sup> ) | Wskazania                          | Środki alternatywne                                     | Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści                                                                                           |
|------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sotalol <sup>b</sup>               | Długotrwałe leczenie arytmii serca | Amiodaron, siarczan/<br>glukonian chinidyny             | Bardziej odpowiedni u koni wymagających długotrwałej terapii przeciwaritmicznej; mniej zdarzeń niepożądanych niż w przypadku amiodaronu |
| Werapamil <sup>b</sup>             | Leczenie arytmii nadkomorowych     | Amiodaron, siarczan/<br>glukonian chinidyny,<br>sotalol | Inny sposób działania: bloker kanału wapniowego                                                                                         |

#### VI. Substancje stosowane w procedurach diagnostycznych

| Substancja czynna ( <sup>1</sup> )           | Wskazania                                                                                                                              | Środki alternatywne | Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści                                                                         |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Siarczan baru <sup>a</sup>                   | Ulepszona wizualizacja przewodu pokarmowego podczas badań radiograficznych                                                             | Nie określono       | Brak zadowalającego środka alternatywnego do poprawy wizualizacji przewodu pokarmowego podczas badań radiograficznych |
| Fluoresceina <sup>b</sup>                    | Diagnostyka zapalenia lub owrzodzenia rogówki, stosowanie miejscowe                                                                    | Róż bengalski       | Preferowane narzędzie diagnostyczne, gdy następnie potrzebna jest kultura wirusowa                                    |
| Joheksol <sup>a</sup>                        | Środek kontrastowy stosowany w radiografii dolnego odcinka dróg moczowych, artografii, mielografii, fistulografii i dakriocystrografii | Nie określono       | Niejonowy, rozpuszczalny w wodzie środek kontrastowy                                                                  |
| Fenylefryna <sup>a</sup>                     | Diagnostyka choroby pastwiskowej                                                                                                       | Nie określono       | Pomocnicze podejście diagnostyczne do polineuropatii – choroby pastwiskowej koni                                      |
| Róż bengalski <sup>b</sup>                   | Diagnostyka zapalenia lub owrzodzenia rogówki, stosowanie miejscowe                                                                    | Fluoresceina        | Preferowane narzędzie diagnostyczne w diagnostyce zapalenia/owrzodzeń oczu                                            |
| Hormon uwalniający tyreotropinę <sup>a</sup> | Diagnostyka dysfunkcji części pośredniej przysadki mózgowej                                                                            | Nie określono       | Brak zadowalających środków alternatywnych do diagnostyki dysfunkcji części pośredniej przysadki mózgowej             |

## VII. Substancje stosowane w leczeniu zaburzeń przewodu pokarmowego

| Substancja czynna (')      | Wskazania                                                                                  | Środki alternatywne                                                           | Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści                                                                                                               |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metoklopramid <sup>b</sup> | Leczenie pooperacyjnej niedrożności jelit                                                  | Dożylne uzupełnienie płynów, środki przeciwbólowe (np. fluniksyna), lidokaina | Lek prokinetyczny                                                                                                                                           |
| Mizoprostol <sup>b</sup>   | Leczenie gruczołowej choroby żołądka i zapalenia jelita grubego                            | Omeprazol, sukralfat                                                          | Lepszy od omeprazolu w leczeniu gruczołowej choroby żołądka koni                                                                                            |
| Fenylefryna <sup>a</sup>   | Leczenie uwięźnięcia jelita w przestrzeni śledzionowo-nerkowej                             | Nie określono                                                                 | Wartość kliniczna w uwalnianiu jelita uwięźniętego w przestrzeni śledzionowo-nerkowej; powoduje zależne od dawki kurczenie się śledziony                    |
| Ranitydyna <sup>b</sup>    | Leczenie wrzodów żołądka u krytycznie chorych nowo narodzonych źrebiąt, stosowanie dożylne | Omeprazol                                                                     | Dożylna droga podania przynosi dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi doustnymi lekami przeciwwrzodowymi                                        |
| Sukralfat <sup>b</sup>     | Leczenie i profilaktyka wrzodów żołądka u koni                                             | Omeprazol                                                                     | Inny sposób działania niż w przypadku omeprazolu (substancja działająca ochronnie na błonę śluzową), zapewniający fizyczną stabilizację uszkodzonych tkanek |

## VIII. Substancje stosowane w leczeniu zaburzeń metabolizmu

| Substancja czynna (') | Wskazania                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Środki alternatywne                                                                    | Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Insulina <sup>b</sup> | Jako substancja pomocnicza w leczeniu hiperlipidemii niereagującej na terapię glukozą lub ciężkiej hiperlipidemii, stosowana w połączeniu z glukozą i innymi terapiami<br>Diagnostyka zaburzeń metabolizmu (np. insulinooporność związana z zespołem metabolicznym koni lub dysfunkcją części pośredniej przysadki mózgowej) | Heparyna o niskiej masie cząsteczkowej może być stosowana w przypadkach hiperlipidemii | Insulina jest preferowanym wyborem klinicznym |

## IX. Substancje stosowane w leczeniu zaburzeń układu mięśniowo-szkieletowego

| Substancja czynna (¹)              | Wskazania                                                                             | Środki alternatywne                   | Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Atrakurium <sup>b</sup>            | Wywoływanie porażenia mięśni w znieczuleniu ogólnym                                   | Cisatrakurium, gwajafenezyna          | Przynosi dodatkowe korzyści kliniczne u koni w znieczuleniu ogólnym w przypadkach, gdy konieczne jest większe rozluźnienie mięśni, takich jak operacje okulistyczne, niektóre zabiegi ortopedyczne oraz gdy potrzebny jest głęboki dostęp do jamy brzusznej                |
| Cisatrakurium <sup>b</sup>         | Wywoływanie porażenia mięśni w znieczuleniu ogólnym                                   | Atrakurium, gwajafenezyna             | Przynosi dodatkowe korzyści kliniczne u koni w znieczuleniu ogólnym w przypadkach, gdy konieczne jest większe rozluźnienie mięśni, takich jak operacje okulistyczne, niektóre zabiegi ortopedyczne oraz gdy potrzebny jest głęboki dostęp do jamy brzusznej                |
| Sól sodowa dantrolenu <sup>b</sup> | Zapobieganie rabdomiolizie<br>Zapobieganie hipertermii złośliwej podczas znieczulenia | NLPZ, płyny dożylne, witamina E/selen | Skuteczna jako środek zapobiegawczy, hamuje uwalnianie wapnia z siateczki sarkoplazmatycznej, tym samym powodując przerwanie sprzężenia pobudzenie-skurcz                                                                                                                  |
| Edrofonium <sup>a</sup>            | Odwracanie skutków porażenia mięśni wywołanego przez atrakurium                       | Nie określono                         | Inhibitor cholinesterazy, niezbędny do odwrócenia blokady nerwowo-mięśniowej; najmniejsze skutki uboczne spośród inhibitorów cholinesterazy u koni                                                                                                                         |
| Gwajafenezyna <sup>b</sup>         | Wywoływanie i utrzymywanie znieczulenia ogólnego w warunkach terenowych               | Atrakurium, cisatrakurium             | Szczególnie zalecana w warunkach terenowych (pozaszpitalnych), w których może być konieczne znieczulenie; ograniczony depresyjny wpływ na układ krążeniowo-oddechowy ułatwia bezpieczne znieczulenie bez zaawansowanego sprzętu monitorującego lub wentylacji mechanicznej |

## X. Substancje stosowane w leczeniu zaburzeń neurologicznych

| Substancja czynna (¹)  | Wskazania                                                            | Środki alternatywne | Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------|
| Diazepam <sup>a</sup>  | Lek przeciwdrgawkowy o krótkim działaniu do leczenia napadów drgawek | Nie określono       | Lek przeciwdrgawkowy drugiej generacji        |
| Midazolam <sup>a</sup> | Lek przeciwdrgawkowy o krótkim działaniu do leczenia napadów drgawek | Nie określono       | Lek przeciwdrgawkowy drugiej generacji        |

## XI. Substancje stosowane w okulistyce

| Substancja czynna ( <sup>1</sup> )  | Wskazania                                                                                                   | Środki alternatywne                             | Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści                                                                                                                      |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acetazolamid <sup>b</sup>           | Leczenie jaskry, podanie doustne                                                                            | Fenylefryna                                     | Jego mechanizm działania jako inhibitora anhidrazy węglowej                                                                                                        |
| Cyklopentolat <sup>b</sup>          | Środek rozszerzający źrenice                                                                                | Atropina, fenylefryna                           | Wywołuje znaczne rozszerzenie źrenic bez wpływu na wytwarzanie łez, ciśnienie śródgałkowe, funkcję trawienną (tj. ruchliwość jelit i powstawanie stolca) ani tętno |
| Cyklosporyna A <sup>b</sup>         | Leczenie chorób autoimmunologicznych oka                                                                    | Sterydy stosowane miejscowo                     | Efekt immunosupresyjny poprzez zahamowanie namnażania limfocytów T i ograniczenie ekspresji genów cytokin                                                          |
| Fenylefryna <sup>b</sup>            | Leczenie jaskry i nadmiernego łzawienia                                                                     | Atropina i tropikamid                           | Nie zwiększa ciśnienia śródgałkowego (lub zwiększa je tylko nieznacznie)                                                                                           |
| Synefryna <sup>b</sup>              | Leczenie śluzówek oka jako środek udrażniający                                                              | Fenylefryna, tetryzolina                        | Szybki skutek miejscowy; zwiększa wnikanie preparatów miejscowych, zapewniając efekt synergiczny np. z miejscową terapią przeciwdrobnoustrojową                    |
| Tetryzolina <sup>b</sup>            | Leczenie śluzówek oka jako środek udrażniający                                                              | Fenylefryna, synefryna                          | Szybki skutek miejscowy                                                                                                                                            |
| Maleinian tymololu <sup>b</sup>     | Leczenie jaskry, stosowanie miejscowe                                                                       | Acetazolamid                                    | Specyficzny sposób działania jako nieselektywnego środka blokującego receptor beta-adrenergiczny, ważny lek w leczeniu jaskry                                      |
| Acetonid triamcynolonu <sup>b</sup> | Leczenie nawracającego zapalenia błony naczyniowej w przypadkach, które są odporne na inne rodzaje leczenia | Atropina, tropikamid                            | Skuteczne leczenie niskiego ryzyka w przypadkach, które są odporne na inne rodzaje leczenia                                                                        |
| Tropikamid <sup>b</sup>             | Leczenie nawracającego zapalenia błony naczyniowej                                                          | Atropina, cyklopentolat, acetonid triamcynolonu | Szybkie rozpoczęcie działania                                                                                                                                      |

## XII. Substancje stosowane do sedacji i premedykacji (i wywołania antagonizmu)

| Substancja czynna ( <sup>1</sup> ) | Wskazania                                                                                                                                | Środki alternatywne                             | Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acepromazyna <sup>b</sup>          | Do wieloaspektowego podejścia do uspokajania i premedykacji w połączeniu z innymi środkami uspokajającymi                                | Detomidyna, romifidyna, ksylazyna, diazepam     | Sposobu działania acepromazyny i wyjątkowej jakości sedacji, jaką ona zapewnia, nie można uzyskać dzięki agonistom receptora alfa 2 ani benzodiazepinom                                                                                                |
| Atipamezol <sup>a</sup>            | Odwracanie skutków agonistów receptora alfa 2                                                                                            | Nie określono                                   | Odwraca skutki uspokajające i przeciwbólowe oraz niepożądane reakcje układu krążenia                                                                                                                                                                   |
| Deksmedetomidyna <sup>b</sup>      | Sedacja lub znieczulenie ogólne jako część protokołów znieczulenia częściowo lub całkowicie dożylnego                                    | Detomidyna, romifidyna, ksylazyna, diazepam     | Najbardziej selektywny agonista receptora alfa 2; krótki okres półtrwania i szybka redystrybucja, które szczególnie sprzyjają jej stosowaniu jako wlewu o stałym przepływie                                                                            |
| Diazepam <sup>b</sup>              | Premedykacja i indukcja znieczulenia, łagodne uspokojenie przy minimalnych skutkach ubocznych dla układu krążenia i układu oddechowego   | Acepromazyna, detomidyna, romifidyna, ksylazyna | Sposób działania (na receptor kwasu gamma-aminomasłowego (GABA)) zapewnia wyjątkowe uspokojenie bez depresji sercowo-oddechowej, którego nie można uzyskać dzięki agonistom receptora alfa 2 (detomidynie, romifidynie i ksylazynie) ani acepromazynie |
| Midazolam <sup>b</sup>             | Premedykacja i indukcja znieczulenia, łagodne uspokojenie przy minimalnych skutkach ubocznych dla układu krążenia i układu oddechowego   | Acepromazyna, detomidyna, romifidyna, ksylazyna | Sposób działania (na receptor GABA) zapewnia wyjątkowe uspokojenie bez depresji sercowo-oddechowej, którego nie można uzyskać dzięki agonistom receptora alfa 2 (detomidynie, romifidynie i ksylazynie) ani acepromazynie                              |
| Flumazenil <sup>a</sup>            | Dożylny środek odwracający skutki wywoływane przez benzodiazepiny podczas wyprowadzania z różnych form znieczulenia całkowicie dożylnego | Nie określono                                   | Antagonista, który konkurencyjnie blokuje miejsce wiązania benzodiazepiny w receptorze GABA                                                                                                                                                            |
| Nalokson <sup>a</sup>              | Odwracanie skutków wywołanych przez opioidy w nagłych przypadkach                                                                        | Nie określono                                   | Brak środków alternatywnych                                                                                                                                                                                                                            |
| Propofol <sup>b</sup>              | Indukcja znieczulenia u źrebiąt poprzez podanie dożylnie                                                                                 | Izofluran                                       | Poprawa stabilności układu krążenia i jakości wybudzania w porównaniu ze znieczuleniem wziewnym u źrebiąt                                                                                                                                              |

**XIII. Substancje stosowane w leczeniu zaburzeń ogólnoustrojowych**

| Substancja czynna ( <sup>1</sup> )       | Wskazania                                                                                                | Środki alternatywne  | Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Allopyrynol <sup>b</sup>                 | Uszkodzenie niedokrwienno-reperfuzyjne u nowo narodzonych źrebiąt                                        | Witamina E           | Inny niż w przypadku witaminy E sposób działania w blokowaniu powstawania reaktywnych form tlenu (RFT)                                                                                                                            |
| Dalteparyna <sup>b</sup>                 | Środek przeciwzakrzepowy                                                                                 | Heparyna             | Zmniejszenie wielkości cząsteczek wiąże się wprawdzie z utratą aktywności hamującej trombinę, ale jednocześnie i ze wzrostem blokowania czynnika Xa (FXa) w porównaniu z niefrakcjonowaną heparyną                                |
| Dobutamina <sup>b</sup>                  | Postępowanie w przypadku niedociśnienia przy znieczuleniu ogólnym                                        | Efedryna             | Lek pierwszego wyboru w leczeniu niedociśnienia u dorosłych koniowatych w znieczuleniu ogólnym                                                                                                                                    |
| Dopamina <sup>a</sup>                    | Jako część protokołu leczenia wyłącznie w przypadku poważnego uszkodzenia nerek/ niewydolności nerek     | Nie określono        | Wykazano, że niskie dawki powodują wazodylatację nerek, zwiększony przepływ krwi w nerkach i zwiększone wytwarzanie moczu bez ogólnoustrojowych skutków dla układu krążenia u przytomnych zdrowych koni                           |
| Efedryna <sup>b</sup>                    | Leczenie niedociśnienia przy znieczuleniu ogólnym                                                        | Dobutamina           | Stosowana w leczeniu niedociśnienia u dorosłych koniowatych przy znieczuleniu ogólnym, w przypadku gdy dobutamina jest nieskuteczna. Inny sposób działania niż dobutamina, mający bardziej bezpośredni wpływ na kurczliwość serca |
| Polibursztynian żelatyny <sup>b</sup>    | Przeciwdziałanie długotrwałej hipowolemii wynikającej z warunków takich jak np. niski poziom albumin     | Krystaloidy          | Koloidy składają się z większych cząsteczek w porównaniu z krystaloidami, a zatem pozostają dłużej w przestrzeni wewnątrznaczyniowej, co jest korzystne dla korygowania hipowolemii spowodowanej np. przez hipoalbuminemię        |
| Glikopirrolat <sup>b</sup>               | Leczenie i profilaktyka bradykardii                                                                      | Atropina             | Minimalny efekt centralny; odpowiedni u przytomnych koni, przed znieczuleniem i po nim                                                                                                                                            |
| Noradrenalina/norepinefryna <sup>b</sup> | Leczenie wczesnego wstrząsu septycznego<br>Wspieranie pracy układu krążenia u krytycznie chorych źrebiąt | Dobutamina, dopamina | U zagrożonych (chorych) źrebiąt jest to w zasadzie jedyna katecholamina skuteczna w leczeniu niedociśnienia                                                                                                                       |

| Substancja czynna ( <sup>1</sup> ) | Wskazania                                               | Środki alternatywne              | Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wazopresyna <sup>b</sup>           | Leczenie zapaści krążeniowej u źrebiąt i koni dorosłych | Epinefryna, dopamina, dobutamina | Środek alternatywny w przypadkach gdy standardowe terapie z użyciem katecholamin, takich jak dopamina, dobutamina, epinefryna, są nieskuteczne lub wymagają nasilenia działania w celu przywrócenia napięcia naczyniowego w opornych na leczenie stanach wstrząsu wazodylatacyjnego |

#### XIV. Substancje stosowane w leczeniu nowotworów

| Substancja czynna ( <sup>1</sup> ) | Wskazania          | Środki alternatywne | Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści                                                                                                   |
|------------------------------------|--------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Imikwimod <sup>a</sup>             | Leczenie sarkoidów | Nie określono       | Aktualne badania sugerują, że sarkoidy u koni prawdopodobnie są wynikiem złożonej interakcji, w tym dysfunkcji układu odpornościowego żywiciela |

#### XV. Różne

| Substancja czynna ( <sup>1</sup> ) | Wskazania                                                                                   | Środki alternatywne | Wyjaśnienie zastosowania/konkretnych korzyści                                                                                                                                  |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cetyryzyna <sup>b</sup>            | Leczenie schorzeń, w przypadku których uznaje się, że potrzebny jest lek przeciwhistaminowy | Chlorfenamina       | Odwrotni agoniści receptora histaminy 1 (H1) drugiej generacji są środkami alternatywnymi o mniejszej liczbie (sedatywnych) skutków ubocznych dla ośrodkowego układu nerwowego |
| Domperidon <sup>b</sup>            | Leczenie bezmleczności/upośledzenia mleczności u kłaczy                                     | Sulpiryd            | Jego zdolność do pobudzania wydzielania prolaktyny w sytuacjach blokady dopaminergicznej                                                                                       |
| Sulpiryd <sup>b</sup>              | Leczenie bezmleczności/upośledzenia mleczności u kłaczy                                     | Domperidon          | Jego zdolność do pobudzania wydzielania prolaktyny w sytuacjach blokady dopaminergicznej                                                                                       |