

REGOLAMENTO (CE) N. 1950/2006 DELLA COMMISSIONE

del 13 dicembre 2006

che definisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) Nessun medicinale veterinario può essere commercializzato in uno Stato membro senza aver ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'autorità competente di detto Stato membro a norma della direttiva 2001/82/CE, oppure del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali ⁽²⁾.

(2) I medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti, compresi gli equidi, possono essere autorizzati solo a condizione che garantiscano l'innocuità degli alimenti per i consumatori in relazione agli eventuali residui di tali medicinali, a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale ⁽³⁾.

(3) Per i motivi indicati nella comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo sulla «Disponibilità dei medicinali per uso veterinario» ⁽⁴⁾ viene progressivamente ridotto il numero di medicinali veterinari autorizzati, in particolare quelli destinati ad animali destinati alla produzione alimentare.

(4) Occorre pertanto definire provvedimenti destinati ad ampliare a livello sostenibile la gamma di terapie disponibili

e necessarie per soddisfare le esigenze in materia di salute e benessere degli animali destinati alla produzione alimentare, quali gli equidi, senza compromettere la garanzia di un elevato livello di protezione dei consumatori.

(5) A seguito della deroga di cui alla direttiva 2001/82/CE, agli equidi destinati alla macellazione per il consumo umano è possibile somministrare sostanze essenziali a fini terapeutici, di seguito «sostanze essenziali», purché si rispetti un periodo di attesa minimo di sei mesi.

(6) In merito alla deroga in questione, occorre quindi definire un elenco di queste sostanze essenziali. Una sostanza deve essere inserita in detto elenco soltanto in circostanze eccezionali, nel caso in cui non sia autorizzata una terapia alternativa soddisfacente per un'indicazione terapeutica e qualora la circostanza comporti, per l'animale non sottoposto a terapia, inutili sofferenze.

(7) L'esistenza di condizioni patologiche specifiche o determinati scopi zootecnici può determinare la necessità di disporre di una serie di sostanze corrispondenti a requisiti diversi in relazione con l'età dell'animale e la sua utilizzazione.

(8) Dal momento che, a norma della direttiva 2001/82/CE, le sostanze elencate negli allegati I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90 che non sono autorizzate nei prodotti destinati agli equidi possono, in determinate circostanze, essere utilizzate per il trattamento degli equidi, le sostanze in questione non devono figurare nell'elenco delle sostanze essenziali. Peraltro nessuna delle sostanze elencate all'allegato IV del regolamento (CEE) n. 2377/90 deve figurare nell'elenco. L'inserimento di una sostanza negli allegati da I a IV del regolamento (CEE) n. 2377/90 deve quindi precluderne l'uso quale sostanza essenziale ai fini del presente regolamento.

(9) Occorre garantire un'adeguata sorveglianza degli equidi trattati con sostanze essenziali. Vanno quindi applicati i meccanismi di controllo di cui alla decisione 93/623/CEE della Commissione, del 20 ottobre 1993, che istituisce il documento di identificazione (passaporto) che scorta gli equidi registrati ⁽⁵⁾ e della decisione 2000/68/CE della Commissione, del 22 dicembre 1999, recante modifica della decisione 93/623/CEE della Commissione e concernente l'identificazione degli equidi da allevamento e da reddito ⁽⁶⁾ al fine di salvaguardare la salute dei consumatori.

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).

⁽²⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1451/2006 della Commissione (GU L 271 del 30.9.2006, pag. 37).

⁽⁴⁾ COM(2000) 806 def. del 5.12.2000.

⁽⁵⁾ GU L 298 del 3.12.1993, pag. 45.

⁽⁶⁾ GU L 23 del 28.1.2000, pag. 72.

- (10) Occorre garantire che un'eventuale modifica dell'elenco delle sostanze essenziali sia sottoposta ad una valutazione scientifica armonizzata a cura dell'Agenzia europea per i medicinali istituita con il regolamento (CE) n. 726/2004. Inoltre gli Stati membri e le associazioni professionali veterinarie che hanno chiesto una modifica dell'elenco devono debitamente motivare la domanda e fornire la documentazione scientifica relativa.
- (11) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui prodotti medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'elenco delle sostanze essenziali per il trattamento degli equidi, di seguito «sostanze essenziali», applicabile in deroga all'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE, figura nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Le sostanze essenziali possono essere utilizzate per condizioni patologiche specifiche, esigenze terapeutiche o scopi zootecnici specificati nell'allegato nel caso in cui nessun prodotto medicinale autorizzato per gli equidi o indicato nell'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE produca risultati ugualmente soddisfacenti relativamente alla cura dell'animale, evitando sofferenze inutili per l'animale, o alla sicurezza degli addetti alle cure prestate all'animale.

Ai fini dell'applicazione del primo comma, vanno prese in considerazione le alternative elencate nell'allegato.

Articolo 3

1. Le sostanze essenziali possono essere utilizzate soltanto conformemente alle disposizioni dell'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 dicembre 2006.

2. Informazioni dettagliate relative ad una terapia con sostanze essenziali devono essere registrate conformemente alle istruzioni contenute nella sezione IX del documento di identificazione degli equidi di cui alle decisioni 93/623/CEE e 2000/68/CE.

Articolo 4

Qualsiasi sostanza inserita in uno degli elenchi degli allegati da I a IV del regolamento (CE) n. 2377/90, o il cui uso per gli equidi sia vietato dalla legislazione comunitaria, non viene più utilizzata in qualità di sostanza essenziale ai fini del presente regolamento.

Articolo 5

1. Su richiesta della Commissione, l'Agenzia europea per i medicinali garantisce che il comitato per i medicinali veterinari effettui una valutazione scientifica in caso di progetto di modifica dell'elenco che figura nell'allegato.

Entro 210 giorni dalla ricezione di una richiesta di modifica, l'Agenzia europea per i medicinali comunica alla Commissione il proprio parere sulla validità scientifica della richiesta di emendamento.

Se del caso, viene consultata l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

2. Nel caso in cui gli Stati membri o le associazioni professionali veterinarie chiedano alla Commissione di modificare l'elenco che figura nell'allegato, essi dovranno documentare opportunamente la richiesta e accludere ogni eventuale documentazione scientifica disponibile.

Articolo 6

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ALLEGATO

Elenco delle sostanze essenziali per il trattamento degli equidi

Il periodo di attesa per ciascuna delle sostanze inserite nel seguente elenco deve essere di 6 mesi.

| Indicazione | Sostanza attiva | Giustificazione e spiegazioni relative all'utilizzazione |
|--|-----------------|---|
| Anestetici, analgesici e sostanze usate in associazione con l'anestesia | | |
| — Sedazione e premedicazione (e sostanze antagoniste) | Acepromazina | <p>Indicazioni: Premedicazione prima di un'anestesia generale, sedazione leggera</p> <p>Identificazione delle alternative: Detomidina, romfidina, xilazina, diazepam, midazolam</p> <p>Vantaggi specifici: L'acepromazina ha dimostrato in maniera costante di poter ridurre il rischio di morte sotto anestesia. Le modalità d'azione (sul sistema limbico) e la qualità particolare della sedazione non possono essere prodotte da sedativi alfa-2 agonisti (detomidina, romfidina e xilazina) o dalle benzodiazepine (diazepam, midazolam)</p> |
| | Atipamezolo | <p>Indicazioni: Antagonista dell'α-2 adreno recettore usato per neutralizzare gli α-2 agonisti</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Unica terapia per i soggetti ipersensibili o per le overdosi. Medicina d'emergenza. Utilizzato specificamente in caso di depressione respiratoria</p> |
| | Diazepam | <p>Indicazioni: Premedicazione e induzione dell'anestesia. Effetto tranquillante leggero (benzodiazepina) con effetti secondari minimi a carico del sistema cardiovascolare e respiratorio. Anticonvulsivo, essenziale nella terapia delle crisi epilettiche</p> <p>Identificazione delle alternative: Acepromazina, detomidina, romfidina, xilazina, midazolam, primidone, fenitoina</p> <p>Vantaggi specifici: Nella medicina moderna, una componente essenziale dei protocolli di induzione anestetica con un'ampia esperienza sugli equidi. Usato in associazione alla chetamina per l'induzione dell'anestesia provoca un rilassamento essenziale che permette un'induzione e un'intubazione graduale. La modalità d'azione (agisce sul recettore GABA) e l'effetto tranquillante unico, senza depressione cardiorespiratoria, non possono ottenersi con i sedativi α-2 agonisti (detomidina, romfidina e xilazina) o con l'acepromazina</p> |
| | Midazolam | <p>Indicazioni: Premedicazione e induzione dell'anestesia. Tranquillante leggero (benzodiazepina) con effetti secondari minimi a livello cardiovascolare e respiratorio. Anticonvulsivo per il trattamento delle crisi epilettiche, in particolare nei cavalli adulti colpiti dal tetano</p> <p>Identificazione delle alternative: Acepromazina, detomidina, romfidina, xilazina, diazepam, primidone, fenitoina</p> <p>Vantaggi specifici: Simile al diazepam, ma solubile in acqua, pertanto adatto ad essere iniettato per via endovenosa ed essenziale per le fleboclisi in associazione ad anestetici. Periodo d'azione più breve del diazepam. Più adatto del diazepam per i puledri</p> <p>Anticonvulsivo, per il trattamento degli attacchi epilettici, in particolare per i cavalli adulti colpiti dal tetano — migliore del diazepam in caso di utilizzazione per diversi giorni, a motivo della solubilità in acqua</p> <p>Usato con la chetamina per l'induzione dell'anestesia, produce un rilassamento essenziale che consente un'induzione e un'intubazione progressive</p> <p>La modalità d'azione (agisce sul recettore GABA) e l'effetto tranquillante unico, senza depressione cardiorespiratoria, non possono essere ottenuti con i sedativi α-2 agonisti (detomidina, romfidina e xilazina) o con l'acepromazina</p> |
| | Naloxone | <p>Indicazioni: Antidoto degli oppiacei, medicina d'emergenza</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Nessuna alternativa disponibile</p> |

| Indicazione | Sostanza attiva | Giustificazione e spiegazioni relative all'utilizzazione |
|--|-----------------|--|
| | Propofol | <p>Indicazioni: Anestetico per via endovenosa. Induzione dell'anestesia nei puledri</p> <p>Identificazione delle alternative: Anestetici per inalazione, quali sevoflurano o isoflurano</p> <p>Vantaggi specifici: Anestetico iniettabile a breve durata d'azione. Relazioni recenti dimostrano un forte miglioramento della stabilità cardiovascolare e della qualità del recupero rispetto agli anestetici per inalazione</p> |
| | Sarmazenil | <p>Indicazioni: Antagonista delle benzodiazepine</p> <p>Identificazione delle alternative: Flumazenil</p> <p>Vantaggi specifici: Completa neutralizzazione dell'effetto delle benzodiazepine necessaria dopo l'infusione durante un'anestesia totale per endovenosa. Ampia esperienza clinica con il sarmazenil rispetto ad altri candidati potenziali per le sostanze attive</p> |
| | Tiletamina | <p>Indicazioni: Anestetico dissociativo simile alla chetamina, utilizzato in particolare nell'anestesia praticata in campo. Utilizzato in associazione allo zolazepam</p> <p>Identificazione delle alternative: Chetamina</p> <p>Discussione dei vantaggi specifici: L'uso in associazione allo zolazepam è essenziale nei casi in cui non è possibile praticare l'anestesia per inalazione, in particolare dovendo praticare l'anestesia in campo. La combinazione è essenziale quando l'anestesia ottenuta con associazione di chetamina risulta troppo breve. Le applicazioni più comuni sono le seguenti: castrazione, laringotomia, stripping periosteale, ablazione di cisti o escrescenze, riparazione di fratture facciali, applicazioni di gessi e riparazioni di ernie ombelicali</p> |
| | Zolazepam | <p>Indicazioni: Anestetico dissociativo simile alla chetamina, usato in modo particolare nell'anestesia praticata in campo. Utilizzato in associazione alla tiletamina</p> <p>Identificazione delle alternative: Chetamina</p> <p>Vantaggi specifici: Tranquillante a base di benzodiazepina, con un'azione più prolungata del diazepam o del midazolam. L'uso in associazione con la tiletamina è essenziale nei casi in cui non è possibile praticare l'anestesia per inalazione, in particolare dovendo praticare l'anestesia in campo. L'associazione è essenziale nei casi in cui l'anestesia con la chetamina risulta di durata troppo breve. Le applicazioni più comuni sono: castrazioni, laringotomie, stripping periosteale, ablazione di cisti o escrescenze, riparazione di fratture facciali, applicazione di gessi e riparazioni di ernie ombelicali</p> |
| — Ipotensione o stimolazione respiratoria durante l'anestesia | Dobutamina | <p>Indicazioni: Trattamento dell'ipotensione durante l'anestesia</p> <p>Identificazione delle alternative: Dopamina</p> <p>Vantaggi specifici: Terapia inotropica positiva, probabilmente più utilizzata della dopamina, ma le preferenze possono variare. Solitamente i cavalli presentano ipotensione durante l'anestesia ed è stato dimostrato che il mantenimento della pressione sanguigna a livelli normali riduce l'incidenza di gravi forme postoperatorie di raddomiosi. La dobutamina è essenziale nell'uso di anestetici volatili nei cavalli</p> |
| | Dopamina | <p>Indicazioni: Trattamento dell'ipotensione durante l'anestesia</p> <p>Identificazione delle alternative: Dobutamina</p> <p>Vantaggi specifici: La dopamina si utilizza nei cavalli che non rispondono alla dobutamina. Nei puledri si utilizza preferibilmente la dopamina rispetto alla dobutamina. Indicata inoltre per il trattamento delle bradidisritmie intraoperatorie resistenti all'atropina</p> |

| Indicazione | Sostanza attiva | Giustificazione e spiegazioni relative all'utilizzazione |
|--------------------|-------------------------------|--|
| | Efedrina | <p>Indicazioni: Trattamento dell'ipotensione durante l'anestesia</p> <p>Identificazione delle alternative: Dopamina, dobutamina</p> <p>Vantaggi specifici: Indicata quando la dopamina e la dobutamina sono inefficaci. Agente simpatomimetico strutturalmente simile all'adrenalina. Non è possibile sfruttare l'azione delle catecolamine su ricettori specifici nel corpo a vantaggio di pazienti equini senza far ricorso a un certo numero di catecolamine, ciascuna delle quali agisce su un recettore con un profilo diverso. Pertanto l'efedrina che provoca l'emissione di noradrenalina a livello delle terminazioni nervose, aumentando quindi la contrattilità cardiaca e contenendo l'ipotensione, viene utilizzata quando la dobutamina e la dopamina risultano inefficaci. Gli effetti dell'efedrina possono durare da alcuni minuti fino a diverse ore e la sostanza è efficace dopo un'unica iniezione endovenosa, mentre gli effetti della dobutamina e della dopamina durano soltanto pochi secondi o qualche minuto e le sostanze devono essere somministrate per fleboclisi</p> |
| | Glicopirrolato | <p>Indicazioni: Prevenzione della bradicardia. Anticolinergico. Le sostanze anticolinergiche rappresentano la terapia di base per la prevenzione degli effetti parasimpatici quali la bradicardia e sono componenti utilizzate abitualmente nella chirurgia dell'occhio e delle vie respiratorie</p> <p>Identificazione delle alternative: Atropina</p> <p>Vantaggi specifici: Il glicopirrolato ha un effetto centrale limitato ed è più adatto ad essere utilizzato nei cavalli in stato di coscienza (prima e dopo l'anestesia) rispetto all'atropina</p> |
| | Noradrenalina (norepinefrina) | <p>Indicazioni: Collasso cardiovascolare. Infusione per il trattamento del collasso cardiovascolare nei puledri</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Il profilo del recettore di catecolamina dell'animale risponde precisamente a farmaci che agiscono in punti diversi. Pertanto una serie di catecolamine che agiscono più o meno esclusivamente sui vari tipi di recettori adrenergici viene usata per produrre un effetto preciso. La noradrenalina agisce principalmente sui recettori alfa-1 e ha un effetto vasocostrittore sulle arteriole, aumentando quindi la pressione del sangue e mantenendo la circolazione centrale. Nei puledri la noradrenalina di solito è l'unica catecolamina efficace nel trattamento dell'ipotensione</p> |
| — Analgesia | Buprenorfina | <p>Indicazioni: Analgesico, utilizzato con sedativi a scopo limitativo</p> <p>Identificazione delle alternative: Butorfanolo, fentanil, morfina e petidina</p> <p>Vantaggi specifici: Analgesico oppiaceo μ-agonista parziale. L'attività come μ-recettore ha un migliore effetto analgesico di quello degli oppiacei κ-agonisti, quale il butorfanolo. Analgesico con effetto a lunga durata. A causa delle caratteristiche agoniste parziali possiede limitate caratteristiche di dipendenza e di depressore della respirazione. Gli oppiacei ad azione rapida e ad azione prolungata hanno indicazioni diverse, per cui è necessario avere più di una sostanza alternativa da cui scegliere</p> |
| | Fentanil | <p>Indicazioni: Analgesico</p> <p>Identificazione delle alternative: Butorfanolo, buprenorfina, morfina e petidina</p> <p>Vantaggi specifici: Oppiaceo μ-agonista. L'attività del μ-recettore comporta un migliore effetto analgesico rispetto agli oppiacei κ-agonisti quale il butorfanolo. Durata dell'azione molto breve a causa della metabolizzazione e dell'escrezione rapide. Il fentanil è l'unico oppiaceo usato per i cavalli adatto all'infusione ed alla somministrazione attraverso patch cutaneo. Molto efficace per la gestione del dolore</p> |
| | Morfina | <p>Indicazioni: Analgesico</p> <p>Identificazione delle alternative: Butorfanolo, buprenorfina, petidina e fentanil</p> <p>Vantaggi specifici: Analgesico oppiaceo μ-agonista ad effetto pieno. L'attività del μ-recettore produce il migliore effetto analgesico. Utilizzato con sedativi per la limitazione dell'uso è adoperato nell'anestesia epidurale. Analgesico con effetto di media durata. La morfina è l'agonista μ-oppiaceo con le migliori caratteristiche di solubilità per la somministrazione epidurale. Con questo tipo di somministrazione produce un effetto analgesico di lunga durata con scarse conseguenze sistemiche. Questa tecnica viene ampiamente utilizzata nella medicina veterinaria moderna per il trattamento del dolore acuto per operatorio o cronico</p> |

| Indicazione | Sostanza attiva | Giustificazione e spiegazioni relative all'utilizzazione |
|---|-----------------|---|
| | Petidina | <p>Indicazioni: Analgesico</p> <p>Identificazione delle alternative: Butorfanolo, buprenorfina, morfina e fentanil</p> <p>Vantaggi specifici: Analgesico oppiaceo μ-agonista, 10 volte meno potente della morfina. Oppiaceo ad azione di breve durata che si è dimostrato efficace nel trattamento delle coliche spastiche nei cavalli. Unico oppiaceo con proprietà spasmolitiche. Nei cavalli presenta un effetto sedativo più accentuato e un minore potenziale di eccitazione rispetto agli altri oppiacei</p> |
| — Miorilassanti e sostanze associate | Atracurio | <p>Indicazioni: Miorilassante durante l'anestesia</p> <p>Identificazione delle alternative: Guaifenesina</p> <p>Vantaggi specifici: Inibitore neuromuscolare non depolarizzante. Gli inibitori neuromuscolari vengono usati in particolare per la chirurgia oculare e la chirurgia addominale profonda. Per la neutralizzazione occorre far ricorso all'edrofonio. Per l'atracurio e l'edrofonio esistono dati clinici completi</p> |
| | Edrofonio | <p>Indicazioni: Neutralizzazione del rilassamento muscolare causato dall'atracurio</p> <p>Identificazione delle alternative: Altri inibitori della colinesterasi</p> <p>Vantaggi specifici: Inibitore della colinesterasi, essenziale per la neutralizzazione dell'inibizione neuromuscolare. L'edrofonio è l'inibitore della colinesterasi con il minor numero di effetti secondari nei cavalli</p> |
| | Guaifenesina | <p>Indicazioni: Miorilassante durante l'anestesia</p> <p>Identificazione delle alternative: Atracurio</p> <p>Vantaggi specifici: Alternativa essenziale ai regimi α-2/chetamina nei cavalli in cui gli α-2 agenti e la chetamina sono controindicati, come nei cavalli che non rispondono a questi agenti o nei cavalli che hanno presentato effetti negativi nel corso di una somministrazione precedente. Prezioso in associazione con la chetamina e con α-2 agenti per un'anestesia praticata in campo in condizioni di sicurezza e per la quale non sono state messe a punto altre tecniche alternative endovenose efficaci</p> |
| — Anestetici per inalazione | Sevoflurano | <p>Indicazioni: Anestesia per inalazione nei cavalli che presentano fratture degli arti e altre lesioni ortopediche e anestesia per induzione con maschera nei puledri</p> <p>Identificazione delle alternative: Isoflurano, alotano, enflurano</p> <p>Vantaggi specifici: Il sevoflurano è un anestetico volatile con metabolizzazione ridotta ed escrezione rapida. Anche se nell'UE esiste un LMR per l'isoflurano, la sostanza non è adatta a tutte le anestesi praticate sugli equidi a causa delle caratteristiche di recupero, dal momento che l'eccitazione conseguente può comportare fratture. Il sevoflurano è essenziale in alcuni interventi chirurgici praticati sugli equidi per i quali è vitale un recupero graduale, dal momento che è stata dimostrata la capacità di determinare condizioni di recupero più graduali e controllate nei cavalli. Pertanto viene scelto preferibilmente rispetto all'isoflurano per cavalli con fratture degli arti o con altre lesioni ortopediche. Il sevoflurano è inoltre essenziale per l'anestesia con maschera e induzione nei puledri, dal momento che è del tutto non irritante, a differenza dell'isoflurano, che risulta irritante e causa tosse e apnea</p> |
| — Anestetici locali | Bupivacaina | <p>Indicazioni: Anestesia locale</p> <p>Identificazione delle alternative: Lidocaina</p> <p>Vantaggi specifici: Anestetico locale a lunga durata. Lunga durata d'azione necessaria per un intervento analgesico perioperatorio e per il trattamento dei dolori acuti cronici, quali, ad esempio la laminitie. La bupivacaina è un anestetico locale ad azione più prolungata rispetto alla lidocaina solitamente utilizzata. La lidocaina utilizzata da sola per un'anestesia locale agisce per un'ora circa. Aggiungendo adrenalina l'effetto può essere portato a due ore, ma si corre il rischio di bloccare l'irrigazione sanguigna e pertanto l'associazione non è adatta a diverse situazioni. La bupivacaina fornisce un'anestesia locale della durata di 4-6 ore ed è pertanto molto più adatta ad un effetto analgesico post-operatorio e alla gestione della laminitie, dal momento che spesso è sufficiente un'unica iniezione; questo aspetto è essenziale a livello del benessere dell'animale ed è preferibile a iniezioni di lidocaina praticate ad intervalli di un'ora. Gli anestetici locali ad azione più breve sono quindi non adatti per i motivi indicati prima, dal momento che richiedono iniezioni frequenti con un aumento dei rischi connessi a livello di effetti collaterali negativi e conseguenze inaccettabili per il benessere degli animali</p> |

| Indicazione | Sostanza attiva | Giustificazione e spiegazioni relative all'utilizzazione |
|-------------|-----------------|--|
| | Oxibuprocaina | Indicazioni: Anestetico locale per uso oftalmico Identificazione delle alternative: Altri anestetici locali per uso oftalmico, quali l'ametocaina, la proxi-metacaina Vantaggi specifici: Ampia esperienza clinica relativa all'oxibuprocaina rispetto alle altre sostanze essen-ziali candidate potenziali |
| | Prilocaina | Indicazioni: Anestesia locale prima del cateterismo endovenoso Identificazione delle alternative: Nessuna Vantaggi specifici: Nei preparati specifici (miscela eutettica di anestetici locali) per applicazione cutanea e assorbimento per via intradermica entro 40 minuti. Utilizzata per facilitare il cateterismo endovenoso, in particolare nei puledri |

Farmaci cardiovascolari

| | | |
|--|--|--|
| | Digossina | Indicazioni: Trattamento dell'arresto cardiaco Identificazione delle alternative: Nessuna Vantaggi specifici: La digossina risulta inoltre l'unico trattamento per gli effetti secondari di un tratta-mento a base di chinidina |
| | Solfato di chinidina e gluconato di chi-nidina | Indicazioni: Trattamento dell'aritmia cardiaca Identificazione delle alternative: Procainamide, propanololo Vantaggi specifici: Agente inibitore della disritmia. L'utilizzazione è rara ma la scelta terapeutica è importante, dal momento che diversi modi d'azione corrispondono a diversi tipi di aritmie. Tratta-mento d'elezione per la fibrillazione atriale |
| | Procainamide | Indicazioni: Trattamento delle aritmie cardiache Identificazione delle alternative: Solfato di chinidina e gluconato di chinidina, propanololo Vantaggi specifici: Agente inibitore della disritmia. L'utilizzazione è rara ma la scelta terapeutica è importante, poiché diversi modi d'azione corrispondono ai vari tipi di aritmia |
| | Propanololo | Indicazioni: Trattamento delle aritmie cardiache Identificazione delle alternative: Solfato di chinidina e gluconato di chinidina, procainamide Vantaggi specifici: Antiipertensivo utilizzato poiché presenta anche un'attività inibitoria dell'aritmia. L'utilizzazione è rara ma rappresenta una scelta terapeutica importante. A causa della diversa patofi-siologia delle aritmie è essenziale disporre di una serie di farmaci che agiscono a livelli diversi per poter trattare il caso specifico. Questi farmaci vengono somministrati generalmente in un'unica dose per ritornare al ritmo cardiaco normale, la somministrazione può essere ripetuta soltanto in casi eccezionali |

Convulsioni

| | | |
|--|-----------|--|
| | Fenitoina | Indicazioni: Terapia anticonvulsiva nei puledri. Trattamento della rabdomiolisi. Trattamento dello «stringhalt» Identificazione delle alternative: Diazepam, primidone, dantrolene sodio (per la rabdomiolisi) Vantaggi specifici: Anticonvulsivo essenziale nei puledri. La fenitoina generalmente si aggiunge al trattamento degli attacchi epilettici qualora questi non possano essere controllati dall'associazione primidone/fenobarbital. La fenitoina è un inibitore del calcio utile nel trattamento delle forme ricorrenti di rabdomiolisi |
|--|-----------|--|

| Indicazione | Sostanza attiva | Giustificazione e spiegazioni relative all'utilizzazione |
|-------------|-----------------|--|
| | Primidone | Indicazioni: Terapia anticonvulsiva nei puledri Identificazione delle alternative: Diazepam, fenitoina Vantaggi specifici: Il primidone è indicato come seguito da dare ad una terapia a base di diazepam, ovvero come alternativa |

Agenti gastrointestinali

| | | |
|--|----------------------------------|--|
| | Betanecolo | Indicazioni: Trattamento dell'ileo, trattamento della stenosi gastroduodenale nei puledri, trattamento delle strozzature ricorrenti del piccolo colon nei cavalli adulti Identificazione delle alternative: Neostigmina, metoclopramide, cisapride, eritromicina e altre sostanze procinetiche Vantaggi specifici: Il betanecolo è un agonista colinergico muscarinico che stimola i recettori dell'acetilcolina della muscolatura liscia gastrointestinale e ne provoca la contrazione. È stato dimostrato che incrementa il tasso di svuotamento gastrico e cecale. Sia il betanecolo che la metoclopramide si sono rivelati benefici nel trattamento dell'ileo postoperatorio |
| | Sulfosuccinato di sodio diottile | Indicazioni: Trattamento delle occlusioni Identificazione delle alternative: Olio minerale Vantaggi specifici: Si ottiene una maggiore malleabilità del contenuto intestinale rispetto all'olio minerale dal momento che aumenta la penetrazione dell'acqua nella massa fecale bloccata |
| | Metoclopramide | Indicazioni: Trattamento dell'ileo postoperatorio Identificazione delle alternative: Betanecolo, neostigmina, cisapride, eritromicina ed altre sostanze procinetiche Vantaggi specifici: Il metoclopramide è un benzamide sostituito con diversi meccanismi d'azione: 1) è un antagonista dei recettori della dopamina; 2) aumenta l'emissione di acetilcolina dei neuroni colinergici intrinseci; e 3) ha un'attività antiadrenergica. È efficace nel ristabilire il coordinamento gastrointestinale postoperatorio e diminuisce il volume totale, il tasso e la durata del reflusso gastrico. Il metoclopramide è un farmaco procinetico, che agisce maggiormente nel tratto gastrointestinale prossimo. Sia il betanecolo che il metoclopramide si sono rivelati benefici nella terapia dell'ileo postoperatorio |
| | Propantelina bromuro | Indicazioni: Antiperistaltico Identificazione delle alternative: Atropina, lidocaina somministrata diluita per via rettale come clistere Vantaggi specifici: La propantelina bromuro è un anticolinergico sintetico di ammonio quaternario che inibisce la motilità e gli spasmi gastrointestinali e riduce la secrezione di acido gastrico. Inoltre inibisce l'azione dell'acetilcolina a livello delle terminazioni nervose postgangliari del sistema nervoso parasimpatico. Gli effetti sono simili a quelli dell'atropina sebbene durino più a lungo (6 ore). La propantelina bromuro rappresenta una scelta importante per ridurre la peristalsi ed evitare la lacerazione rettale durante la palpazione rettale o per esplorare e trattare una lacerazione rettale potenziale quando risulti difficile ricorrere in maniera efficace ad un clistere alla lidocaina |

Rabdomiolisi

| | | |
|--|------------------|--|
| | Dantrolene sodio | Indicazioni: Trattamento della rabdomiolisi. Trattamento dell'ipertemia maligna durante l'anestesia Identificazione delle alternative: Fenitoina Vantaggi specifici: Il dantrolene ha un'attività di rilassamento muscolare attraverso un'azione diretta sui muscoli dal momento che inibisce l'emissione di calcio dal reticolo sarcoplasmico e comporta quindi una dissociazione dell'associazione eccitazione-contrazione. Sia la fenitoina che il dantrolene sodio sono risultati utili nel trattamento delle forme ricorrenti di rabdomiolisi |
|--|------------------|--|

| Indicazione | Sostanza attiva | Giustificazione e spiegazioni relative all'utilizzazione |
|--|-----------------|---|
| Sostanze antimicrobiche | | |
| — Infezioni da <i>Klebsiella ssp.</i> | Ticarcillina | Indicazioni: Trattamento delle infezioni da <i>Klebsiella ssp.</i> Identificazione delle alternative: Nessuna Vantaggi specifici: Antibiotico specifico per infezioni da <i>Klebsiella ssp.</i> |
| — Infezioni da <i>rodococcus equi</i> | Azitromicina | Indicazioni: Trattamento delle infezioni da <i>Rhodococcus equi</i> Identificazione delle alternative: Eritromicina Vantaggi specifici: Trattamento standard in associazione con la rifampicina, più tollerata dai puledri dell'eritromicina |
| | Rifampicina | Indicazioni: Trattamento delle infezioni da <i>Rhodococcus equi</i> Identificazione delle alternative: Nessuna Vantaggi specifici: Trattamento delle infezioni da <i>Rhodococcus equi</i> in associazione all'eritromicina o all'azitromicina. Trattamento d'elezione |
| — Artrite settica | Amicacina | Indicazioni: Trattamento dell'artrite settica Identificazione delle alternative: Gentamicina o altri aminoglicosidi Vantaggi specifici: Migliore tolleranza nei puledri rispetto alla gentamicina o ad altri aminoglicosidi |

Farmaci per le vie respiratorie

| | | |
|--|--------------------|--|
| | Ambroxol | Indicazioni: Stimolazione dei tensioattivi nel puledro prematuro Identificazione delle alternative: Nessuna Vantaggi specifici: Nessuna alternativa disponibile |
| | Ipratropio bromuro | Indicazioni: Broncodilazione Identificazione delle alternative: Nessuna Vantaggi specifici: Azione anticolinergica. Necessario come scelta terapeutica dal momento che in alcuni casi si rivela più efficace dei β -agonisti |
| | Oximetazolina | Indicazioni: Trattamento degli edemi nasali Identificazione delle alternative: Fenilefrina Vantaggi specifici: Agonista α -adrenorecettore con forte azione vasocostrittrice che viene usato di preferenza alla fenilefrina poiché agisce più a lungo |

Agenti antiprotozoici

| | | |
|--|--------------|--|
| | Isometamidio | Indicazioni: Trattamento della mieloencefalite equina da protozoi Identificazione delle alternative: Pirimetamina Vantaggi specifici: Patologia a volte refrattaria al trattamento con pirimetamina, pertanto occorre un'alternativa |
|--|--------------|--|

| Indicazione | Sostanza attiva | Giustificazione e spiegazioni relative all'utilizzazione |
|-------------|-----------------|---|
| | Pirimetamina | Indicazioni: Trattamento della mioencefalite equina da protozoi Identificazione delle alternative: Isometamidio Vantaggi specifici: Tasso di successo del 75 % quando viene utilizzata in associazione a sulfadiazina-sulfonamide |

Farmaci oftalmici

| | | |
|-------------------------|---------------------|--|
| — Ulcere oculari | Aciclovir | Indicazioni: Trattamento delle ulcere oculari (farmaco antivirale). Uso topico Identificazione delle alternative: Idoxuridina Vantaggi specifici: Sia l'aciclovir che l'idoxuridina si sono dimostrati ugualmente efficaci nel trattamento della cheratite ulcerativa erpetica |
| | Idoxuridina | Indicazioni: Trattamento delle ulcere oculari (farmaco antivirale). Uso topico Identificazione delle alternative: Aciclovir Vantaggi specifici: Sia l'aciclovir che l'idoxuridina si sono rivelati ugualmente efficaci nel trattamento della cheratite ulcerativa erpetica |
| — Glaucoma | Fenilefrina | Indicazioni: Trattamento del glaucoma, dell'epifora, dell'edema nasale e del sequestro splenico Identificazione delle alternative: Tropicamide, (per il glaucoma), altrimenti nessuna alternativa Vantaggi specifici: Sia la fenilefrina che la tropicamide si sono dimostrate ugualmente efficaci nel trattamento del glaucoma |
| | Tropicamide | Indicazioni: Trattamento del glaucoma. Uso topico Identificazione delle alternative: Fenilefrina Vantaggi specifici: Sia la fenilefrina che la tropicamide si sono rivelate ugualmente efficaci nel trattamento del glaucoma |
| | Dorzolamide | Indicazioni: Trattamento del glaucoma. Uso topico Identificazione delle alternative: Latanoprost, maleato di timololo Vantaggi specifici: Modalità d'azione specifiche in quanto inibitore dell'anidrasi carbonica. Scelta terapeutica importante |
| | Latanoprost | Indicazioni: Trattamento del glaucoma. Uso topico Identificazione di alternative: Dorzolamide, maleato di timololo Vantaggi specifici: Azione specifica in qualità di inibitore della prostaglandina F2 α -analoga. Scelta terapeutica importante |
| | Maleato di timololo | Indicazioni: Trattamento del glaucoma. Uso topico Identificazione delle alternative: Dorzolamide, latanoprost Vantaggi specifici: Azione specifica in qualità di inibitore non selettivo dei recettori beta-adrenergici, causa vasocostrizione che a sua volta comporta una riduzione dell'umore acqueo. Scelta terapeutica importante |

| Indicazione | Sostanza attiva | Giustificazione e spiegazioni relative all'utilizzazione |
|-------------|-----------------------------|--|
| | Ciclosporina A | <p>Indicazioni: Farmaco immunosoppressore utilizzato per il trattamento delle malattie autoimmuni dell'occhio.</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Discussione dei vantaggi specifici: Nessuna alternativa disponibile</p> |
| | Chetorolac | <p>Indicazioni: Trattamento del dolore e dell'infiammazione oculare, farmaco antinfiammatorio non steroideo, collirio, uso topico</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Ampia esperienza clinica rispetto ad altri candidati potenziali per le sostanze essenziali</p> |
| | Ofloxacina | <p>Indicazioni: Trattamento delle infezioni oculari resistenti ai trattamenti antibiotici comuni</p> <p>Identificazione delle alternative: Ciprofloxacina, cefamandolo, terapie antibiotiche oftalmiche comunemente usate</p> <p>Vantaggi specifici: Ampia esperienza clinica rispetto ad altri candidati potenziali per le sostanze essenziali. Paragonato agli antibiotici oftalmici comunemente usati, l'ofloxacina dovrebbe essere utilizzata soltanto come antibiotico di riserva per casi specifici</p> |
| | Fluoresceina | <p>Indicazioni: Strumento diagnostico per l'ulcerazione della cornea, uso topico</p> <p>Identificazione delle alternative: Rosa Bengala</p> <p>Vantaggi specifici: Il Rosa Bengala ha una certa attività antivirale, mentre la fluoresceina non ha effetti significativi sulla replicazione dei virus. Pertanto l'uso diagnostico di Rosa Bengala prima della coltura virale può compromettere il risultato. La fluoresceina è quindi lo strumento diagnostico d'eccellenza quando sia prevista una coltura virale</p> |
| | Rosa Bengala | <p>Indicazioni: Strumento diagnostico per l'individuazione precoce delle lesioni della cornea, uso topico</p> <p>Identificazione delle alternative: Fluoresceina</p> <p>Vantaggi specifici: Il Rosa Bengala è lo strumento diagnostico d'eccellenza per un'individuazione precoce di lesioni alla cornea</p> |
| | Idroxipropil metilcellulosa | <p>Indicazioni: Protezione della cornea, uso topico</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Nessuna alternativa disponibile</p> |

Iperlipemia

| | | |
|--|----------|--|
| | Insulina | <p>Indicazioni: Trattamento dell'iperlipemia, utilizzata in associazione alla terapia glucosica, diagnosi delle alterazioni metaboliche</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Nessuna alternativa disponibile</p> |
|--|----------|--|

| Indicazione | Sostanza attiva | Giustificazione e spiegazioni relative all'utilizzazione |
|----------------------------|-----------------|--|
| Infezioni micotiche | | |
| | Griseofulvina | <p>Indicazioni: Antimicotico sistemico. Trattamento della tigna</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: La griseofulvina somministrata oralmente risulta efficace nei confronti del trichofiton, microsporum, ed epidermofiton</p> |
| | Chetoconazolo | <p>Indicazioni: Antimicotico sistemico. Trattamento della polmonite micotica e della micosi della tasca gutturale</p> <p>Identificazione delle alternative: Altri azoli, quali l'itraconazolo</p> <p>Vantaggi specifici: Ampi dati clinici relativi al chetoconazolo rispetto ad altri candidati potenziali per le sostanze essenziali</p> |
| | Miconazolo | <p>Indicazioni: Trattamento delle infezioni micotiche oculari</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Uso topico sull'occhio interessato, maggiore attività antimicotica e/o minore irritazione rispetto ad altre sostanze antimicotiche</p> |
| | Nistatina | <p>Indicazioni: Trattamento delle infezioni micotiche a livello oftalmico e genitale</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Attività specifica contro le infezioni micotiche</p> |

Varie

| | | |
|--|---------------------|---|
| | Condroitina solfato | <p>Indicazioni: Guarigione delle cartilagini, condroprotezione. Trattamento dell'artrite</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Miglioramento clinico possibilmente attribuibile a effetti antinfiammatori, ivi compresa inibizione della sintesi PGE₂ e inibizione dell'emissione di citochina</p> |
| | Domperidone | <p>Indicazioni: Agalassia delle giumente</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Antagonista della dopamina che regola e incrementa la produzione di prolattina. L'ossitocina non è un'alternativa possibile poiché inibisce la produzione di latte, scopo della terapia al domperidone. Inoltre l'ossitocina può causare dolori addominali se utilizzata a forti dosi</p> |
| | Amido idrossietile | <p>Indicazioni: Sostituzione del volume colloidale</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Alternativa pratica e facilmente disponibile del sangue o del plasma</p> |
| | Imipramina | <p>Indicazioni: Eiaculazione indotta farmacologicamente negli stalloni con alterazione dell'eiaculazione</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Nessuna alternativa disponibile</p> |

| Indicazione | Sostanza attiva | Giustificazione e spiegazioni relative all'utilizzazione |
|-------------|---------------------------------------|--|
| | Ormone di rilascio della tireotropina | Indicazioni: Uso diagnostico per la conferma di alterazioni della tiroide e dell'ipofisi Identificazione delle alternative: Nessuna Vantaggi specifici: Nessuna alternativa disponibile |
| | Solfato di bario | Indicazioni: Mezzo di contrasto radiografico usato per esami gastrointestinale e dell'esofago Identificazione delle alternative: Nessuna Vantaggi specifici: Nessuna alternativa disponibile |
| | Ioxolo | Indicazioni: Mezzo di contrasto radiografico utilizzato nell'esplorazione delle vie urinarie inferiori, nell'artrografia, la mielografia, la sino o fistulografia e la dacriocistografia Identificazione delle alternative: Iopamidolo Vantaggi specifici: Mezzo di contrasto non ionico scarsamente osmolare. Sia l'ioxolo che l'iopamidolo sono ugualmente accettabili |
| | Iopamidolo | Indicazioni: Mezzo di contrasto radiografico utilizzato nell'esplorazione delle vie urinarie inferiori, nell'artrografia, la mielografia, la sino o fistulografia e la dacriocistografia Identificazione delle alternative: Ioxolo Vantaggi specifici: Mezzo di contrasto non ionico scarsamente osmolare. Sia l'ioxolo che l'iopamidolo sono ugualmente accettabili |