

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Relaquine 35 mg/ml gel oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Acepromacina 35,00 mg
(equivalente a 47,50 mg de maleato de acepromacina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	0,65 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,35 mg
Acetato de sodio trihidrato	
Ciclamato de sodio (E952)	
Hidroxietilcelulosa	
Glicerol (E422)	
Agua purificada	

Líquido viscoso transparente de color amarillo claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos (no destinados a consumo humano)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la sedación de caballos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de shock postraumático o hipovolemia.
No usar en animales en estado de excitación emocional severa.
No usar en animales con epilepsia.

No usar en yeguas gestantes o lactantes.
No usar en animales con insuficiencia cardíaca.
No usar en animales con trastornos hematológicos o coagulopatías.
No usar en animales con hipotermia.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en neonatos.

3.4 Advertencias especiales

La sedación dura alrededor de seis horas, aunque la duración y la profundidad reales de la sedación dependen en gran medida del estado individual del animal.
Al aumentar la dosis sobre el nivel recomendado se prolonga el efecto y aparecen efectos secundarios, pero no se alcanza una sedación más profunda.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En los caballos enteros, se recomienda utilizar el rango de dosis más bajo para minimizar el riesgo de prolapso del pene.
Este medicamento veterinario debe utilizarse con cuidado, administrando dosis reducidas en caso de una enfermedad del corazón o del hígado o en animales debilitados, hipovolémicos o anémicos.
La acepromacina tiene efectos analgésicos insignificantes. Se deben evitar las actividades que puedan causar dolor al manipular animales sedados.
Una vez administrado el medicamento veterinario, los animales deben quedarse en un lugar tranquilo y, a ser posible, sin estímulos sensoriales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede producir sedación. Evite la ingestión accidental. Para evitar la ingestión accidental por parte de un niño al usar la jeringa precargada, vuelva a poner el capuchón inmediatamente después de haberla usado y mantenga la jeringa en el embalaje exterior. Cuando utilice el frasco de vidrio, no deje sin vigilancia la jeringa cargada ni el frasco, y guarde el frasco bien cerrado y la jeringa usada en el embalaje original. Tenga también en cuenta que los niños no deben tener acceso al alimento cuando el medicamento veterinario se haya mezclado con él.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que puede producirse el efecto sedante.

Este medicamento veterinario puede producir reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a la acepromacina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Se recomienda a las personas con piel sensible o que estén en contacto continuo con el medicamento veterinario que utilicen guantes impermeables.

Este medicamento veterinario puede producir irritación ocular. Evite el contacto con los ojos. En caso de contaminación accidental de los ojos, aclare con agua corriente durante 15 minutos y, en caso de una irritación persistente, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Excitación ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Tensión arterial baja ² , Hipotermia ³ , hipertermia ³ Disminución del recuento de eritrocitos ⁴ , disminución de la concentración de la hemoglobina ⁴ , recuento de plaquetas bajo ⁴ , leucopenia ⁴ Infertilidad ⁵ , prolapso del pene ⁶ , paraquimosis ⁷ , priapismo ⁷ Agresividad ⁸ , estimulación generalizada del sistema nervioso central ⁸ Prolapso de la membrana nictitante

¹ reacción paradójica.

² dado que la acepromacina reduce el tono del sistema nervioso simpático, tras su administración puede producirse una caída transitoria de la tensión arterial.

³ inhibición de la regulación de la temperatura.

⁴ transitorio.

⁵ dado que aumenta la secreción de la prolactina, la administración de la acepromacina puede provocar alteraciones en la fertilidad.

⁶ debido a la relajación de los músculos retractores del pene. La retracción del pene debería ser visible en dos o tres horas. Si esto no ocurre, se recomienda contactar con un veterinario. La retracción insuficiente es grave sobre todo en los caballos enteros.

⁷ la acepromacina ha provocado en ocasiones paraquimosis como consecuencia del priapismo.

⁸ signos clínicos contradictorios.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar la acepromacina en yeguas gestantes o lactantes.

La acepromacina puede provocar hipotensión en los neonatos cuando se administra como premedicación para una cesárea en la yegua.

Véase también la sección 3.6 sobre las alteraciones en la fertilidad.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La acepromacina potencia el efecto de los medicamentos depresores del sistema nervioso central.

Debe evitarse la administración simultánea o la administración a caballos que hayan sido tratados recientemente con organofosforados, ya que estas moléculas potencian los efectos tóxicos de la acepromacina.

La acepromacina reduce el tono del sistema nervioso simpático, por eso no puede administrarse junto con medicamentos que disminuyen la tensión arterial.

Los antiácidos pueden reducir la absorción gastrointestinal de la acepromacina, tras su administración por vía oral.

Los opiáceos pueden potenciar el efecto hipotensor de la acepromacina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Jeringa precargada

El medicamento veterinario se presenta en una jeringa de polietileno de 10 ml o 15 ml. El émbolo cuenta con un anillo de bloqueo que debe ajustarse para obtener el volumen necesario, de acuerdo con las pautas de dosificación. En el émbolo de la jeringa hay marcas de graduación cada 1,0 ml, pero también es posible dosificar en intervalos de 0,5 ml.

Antes de utilizar la jeringa por primera vez, gire el anillo de bloqueo en el sentido horario hasta que quede alineado con la marca de 0,0 ml (con el lado del anillo orientado hacia el cuerpo). Al girar el anillo de bloqueo en sentido antihorario, este se desplazará hacia atrás. Gire el anillo de bloqueo hacia atrás hasta que el lado izquierdo del anillo quede alineado con el volumen del gel oral que se va a administrar.

Introduzca la jeringa en la boca del animal y administre la dosis necesaria en la bolsa de la mejilla. El gel también se puede mezclar con alimentos.

Frasco de vidrio

El medicamento veterinario se envasa en frascos de vidrio de 10, 15, 20, 30 y 50 ml con un cierre de seguridad para niños y se suministra con una jeringa de 5 ml provista de una graduación de la dosificación que permite administrar con precisión dosis de 0,1 o 0,2 ml. Extraiga la dosis adecuada del frasco con la jeringa suministrada. Introduzca la jeringa en la boca del animal y administre la dosis adecuada en la bolsa de la mejilla. El gel también se puede mezclar con alimentos.

Cantidad del medicamento veterinario

Sedación moderada: 0,15 mg de acepromacina por kg de peso vivo

Pautas de dosificación:

Peso vivo (kg)	200	300	400	450	500	600
Dosis (ml)	1,0	1,5	1,5	2,0	2,5	2,5

La información sobre la dosificación anterior se ofrece a título orientativo. La dosis puede variarse para administrar entre 0,5 y 1,5 veces la dosis recomendada anteriormente, en función del nivel de sedación requerido; es decir, para una sedación leve, se administrará la mitad de la dosis recomendada, y para una sedación más profunda, se administrará una dosis de 1,5 veces la recomendada.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosis provoca una aparición más temprana de los síntomas sedantes y un efecto prolongado. Los efectos tóxicos son ataxia, hipotensión, hipotermia y efectos sobre el sistema nervioso central (extrapiramidales).

La noradrenalina, pero no la adrenalina, puede utilizarse para contrarrestar los efectos cardiovasculares.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Su uso no está autorizado en caballos destinados a consumo humano.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QN05AA04.

4.2 Farmacodinamia

La acepromacina es un derivado de la fenotiacina. Este grupo de moléculas pertenece a los neurolepticos, que deprimen el sistema nervioso central y ejercen efectos asociados sobre el sistema autónomo. Estos efectos se deben a su interacción con distintos receptores de neurotransmisores (dopaminérgicos, adrenérgicos) y a su influencia en la función hipotalámica. El efecto sedante comienza entre 15 y 30 minutos después de la administración y dura entre 6 y 7 horas.

Entre los efectos deseados que se observan tras el tratamiento con acepromacina se incluyen un efecto tranquilizante general, un efecto antiemético y un ligero efecto antihistamínico. No tiene efectos analgésicos. Los efectos neurolepticos varían de un animal a otro.

4.3 Farmacocinética

La acepromacina se absorbe parcialmente en el tubo gastrointestinal. El grado de unión a las proteínas plasmáticas es elevado y se distribuye ampliamente por todos los tejidos del organismo. Los niveles plasmáticos suelen ser bajos. La acepromacina se metaboliza en gran medida; la orina es la principal vía de excreción.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 90 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Proteger de la congelación.

Proteger de la luz.

Después de usarla, vuelva a colocar el capuchón en la jeringa. Guarde la jeringa ya abierta en el embalaje original y manténgala en un lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa precargada con cuerpo de polietileno blanco de alta densidad y émbolo de polietileno blanco de baja densidad, cerrada con un capuchón a presión de polietileno blanco de alta densidad. La jeringa precargada está graduada en intervalos de 1 ml.

Jeringa precargada de polietileno lineal de baja densidad, cerrada con un capuchón a presión del mismo material. La jeringa precargada está graduada en intervalos de 1 ml.

Viales de vidrio ámbar de tipo III, provistos de adaptadores para jeringas y cierres de seguridad para niños de HDPE/LDPE. La jeringa oral de 5 ml está graduada en intervalos de 0,1 o 0,2 ml.

Formatos:

- Caja de cartón con 1 jeringa precargada de 10 ml.
- Caja de cartón con 1 jeringa precargada de 15 ml.
- Caja de cartón con viales de vidrio con 9 ml, 14 ml, 18 ml, 28 ml y 48 ml del medicamento veterinario.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Floris Holding B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4527 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/2026

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).