

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Relaquine 35 mg/ml gel oral para caballos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 0,65 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,35 mg

Líquido viscoso transparente de color amarillo claro.

3. Especies de destino

Caballos (no destinados a consumo humano)

4. Indicaciones de uso

Para la sedación de caballos.

5. 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 lactantes o gestantes.
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.

6. Advertencias especiales

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.

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 muéstrele 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

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 (Acontecimientos adversos) sobre las alteraciones en la fertilidad.

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 organofosfatos, 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Sobredosificación:

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.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):

Excitación¹

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Tensión arterial baja², hipotermia³, hipertermia³, disminución del recuento de eritrocitos⁴, disminución de la concentración de la hemoglobina⁴, recuento de plaquetas bajo⁴, leucopenia⁴ (recuento de glóbulos blancos bajo), infertilidad⁵, prolapso del pene⁶, parafimosis⁷ (prepucio retraído, que no puede volver a su posición normal), priapismo⁷ (erección prolongada del pene), agresividad⁸, estimulación generalizada del sistema nervioso central⁸, 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 parafimosis 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Sedación moderada de los caballos

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.

9. Instrucciones para una correcta 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 cierre de seguridad para niños y se suministra con una jeringa de 5 ml provista de una graduación de dosificación 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.

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón y en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte al veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no requiere.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4527 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Floris Holding B.V.
Kempenlandstraat 33

5262 GK Vught
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar sospechas de acontecimientos adversos:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus 26
08228 Terrassa (Barcelona)
España
Tel: +34 93 7369700

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.