

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Geepenil vet 24 g injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kuiva-ainepullo sisältää:

Vaikuttava aine: 24 g (40 milj. IU) bentsyylipenisilliinatriumia.

Apuaine:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kuiva-aine: valkoinen tai melkein valkoinen kiteinen jauhe.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja hevonen.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Bentsyylipenisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamat infektiot naudalla, sialla ja hevosella.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmistetta ei saa antaa hevoselle injektiona lihakseen paikallisärsytyksen takia.

Eläinlääkevalmisteen käytön tulisi perustua kohdepatogeenin/kohdepatogeenien tunnistukseen ja herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon ja tietoon kohdebakteerien herkkyudesta tilan tasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla. Viralliset, kansalliset ja alueelliset antimikrobihoitoa koskevat ohjeet on otettava huomioon tätä eläinlääkevalmistetta käytettäessä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Beetalaktaamit (penisilliinit, kefalosporiinit) voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injisoituna, hengitettynä, syötynä tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiineille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä beetalaktaameille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Käsittele valmistetta hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, ja noudata kaikkia suositeltuja varotoimia.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi suurella määrällä vettä. Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese välittömästi vedellä ja saippualla. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Jos sinulle kehittyy altistumisen jälkeen oireita, kuten ihoärsytystä, ota yhteyttä lääkäriin ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, silmien, huulien tai kurkunpään turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärin hoitoa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta, sika ja hevonen:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruuansulatuskanavan häiriöt Yliherkkyysreaktiot (nokkosihottuma, kuume ja turvotus) Anafylaksia
---	---

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Nauta: Lihakseen (i.m.) tai hitaasti laskimoon (i.v.) 2–3 ml/100 kg (6–9 mg/kg) 2 kertaa päivässä vähintään 3 päivän ajan.

Sika: Lihakseen (i.m.) 0,2 ml/10 kg (6 mg/kg) 2 kertaa päivässä vähintään 3 päivän ajan.

Hevonen: Hitaasti laskimoon (i.v.) 3,2–6,4 ml/100 kg (9,5–19 mg/kg) 2 kertaa päivässä vähintään 4 päivän ajan.

Käyttövalmiin injektionesteen valmistamiseksi lisää koko steriilin veden määrä (64 ml) kuiva-ainepulloon siirtoneulan avulla. Ravista hyvin. Injektionestettä saadaan 80 ml ja sen vahvuus on 300 mg/ml.

Pakkaus sisältää siirtoneulan. Ohjeet neulan käyttöön:

1. Poista siirtoneulan kahdesta suojakorkista toinen ja lävistä vesipullo neulalla.
2. Poista jäljellä oleva suojakorkki siirtoneulasta ja lävistä sillä kuiva-ainepullo ylhäältä päin.
3. Käännä pullot ylösalaisin ja anna veden virrata kuiva-ainepulloon. Poista sitten siirtoneula ja tyhjä vesipullo.
4. Ravista kuiva-ainepulloa, jotta kuiva-aine liukenee veteen. Liuos on valmista käytettäväksi, kun se muuttuu kirkkaaksi.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksissa ei ole odotettavissa haittavaikutuksia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 10 vrk.

Maito: 2 vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01CE01

4.2 Farmakodynamiikka

Bentsyylipenisilliinin vaikutus on bakterisidinen. Se estää bakteerin soluseinämän monimutkaista rakentamista sen viimeisessä vaiheessa, peptidoglykaanin synteesissä.

Bentsyylipenisilliini tehoaa sekä aerobisiin että anaerobisiin gram-positiivisiin bakteereihin. Myös eräät gram-negatiiviset bakteerit ovat yleensä herkkiä bentsyylipenisilliinille. Beetalaktamaasi estää bentsyylipenisilliinin vaikutuksen.

Gram-positiiviset bakteerit ovat herkkiä bentsyylipenisilliinille, kun niiden MIC-arvo on $\leq 0,12$ mikrog/ml. Herkkiä gram-positiivisia bakteereita ovat mm. *Streptococcus agalactiae*, *S. zooepidemicus*, *S. dysgalactiae*, *S. suis*, *S. uberis*, *Actinomyces* spp., *Corynebacterium renale*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* ja *Listeria monocytogenes*. Herkkiin anaerobisiin kuuluvat klostridit, sekä useimmat *Fusobacterium*- ja jotkut *Bacteroides*-bakteerit. Herkkiin gram-negatiivisiin aerobisiin kuuluu *Histophilus somni*.

Vaihtelevan herkkiä ovat *S. aureus* sekä muut stafylokokit, joskin resistenssin puuttuessa myös stafylokokit ovat hyvin herkkiä.

Kohtalaisen herkkiä ovat bakteerit, joiden MIC-arvo on 0,25–2,0 mikrog/ml, mm. *Actinobacillus* spp., *Borrelia* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Taylorella equigenitalis* ja *Brachyspira* spp.

Resistenttejä (MIC $\geq$ 4,0 mikrog/ml) ovat enterobakteerit sekä useimmat kampylobakteerit ja *Nocardia*-bakteerit.

4.3 Farmakokinetiikka

Bentsyylipenisilliini imeytyy nopeasti verenkiertoon lihakseen annettuna. Käytettäessä annosta 6,6 mg/kg lihakseen huippupitoisuus ($C_{\max}$) plasmassa on naudalla keskimäärin 5 mikrog/ml. Sialla $C_{\max}$ on 13 mikrog/ml, kun käytetään 5,6 mg/kg -annosta lihakseen. Huippupitoisuus saavutetaan 0,5 tunnissa ($t_{\max}$). Aineen puoliintumisaika plasmassa hevosella ja sialla on alle 1 tunti ja naudalla noin 1,5 tuntia.

Bentsyylipenisilliini jakautuu elimistön solunulkoiseen nesteeseen; sen solukalvojen läpäisevyys on vähäinen. Tulehdukset kuitenkin lisäävät biologisten kalvojen läpäisevyyttä ja pääsyä verestä esimerkiksi aivoihin. Bentsyylipenisilliini läpäisee istukan erittäin hitaasti. Naudoilla bentsyylipenisilliiniä pääsee emosta sikiöön paremmin kuin sikiöstä emoon. Bentsyylipenisilliiniä pääsee myös märkäpesäkkeeseen.

Bentsyylipenisilliini eliminoituu pääasiassa munuaisten kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Hapettavat ja pelkistävät aineet, alkoholit, glykolit, hapot, emäkset ja korkeat lämpötilat tekevät bentsyylipenisilliinin tehottomaksi. Näiden lisäksi tehottomuutta voivat aiheuttaa sinkki-, kupari-, kromi-, mangaani- ja varsinkin rautaionit liuoksessa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmiste kesto aika: 24 tuntia (säilytä alle 25 °C) tai 5 vuorokautta (säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C), ei saa jäätyä).

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen säilytys, ks. kohta 5.2.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yhdistelmäpakkaus sisältää:

Kuiva-aine: väritön 100 ml:n lasinen injektio pulllo, jossa klorobutyylikumitulppea.

Liuotin: väritön 100 ml:n lasinen injektio pulllo, jossa klorobutyylikumitulppea.

Pakkaus sisältää myös siirtoneulan.

Pakkauskoot:

Yksittäispakkaus sisältää 1 injektio pullon, jossa on 24 g kuiva-ainetta ja 1 injektio pullon, jossa on 64 ml liuotinta.

Kerrannaispakkaus sisältää 10 yksittäispakattua injektiopulloa, joissa kussakin on 24 g kuiva-ainetta ja 10 injektiopulloa, joissa kussakin on 64 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Orion Corporation

7. MYYNTILUVAN NUMERO

12686

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22.4.1998.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

15.5.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Geepenil vet 24 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En flaska med pulver innehåller:

Aktiv substans: 24 g (40 miljoner IU) bensylpenicillinnatrium.

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
--

Vatten för injektionsvätskor

Pulver: vitt eller nästan vitt kristallint pulver.

Vätska: klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, svin och häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för bensylpenicillin hos nöt, svin och häst.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlet ska inte ges intramuskulärt till hästar eftersom det orsakar lokal irritation.

Användning av läkemedlet ska baseras på identifikation och känslighetstest av målpatogenen(erna). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologiska uppgifter och kunskap om känsligheten hos målbakterierna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå. Officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer ska beaktas när produkten används.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Betalaktamantibiotika (penicilliner, cefalosporiner) kan förorsaka överkänslighet (allergi) när de ges som injektion, inhaleras, äts eller genom hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan orsaka korsreaktioner med cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa ämnen kan ibland vara allvarliga.

Personer med känd överkänslighet mot betalaktamer bör undvika kontakt med läkemedlet.

Hantera läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering och följ alla rekommenderade försiktighetsåtgärder.

Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj ögonen omedelbart med mycket vatten. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta genast med tvål och vatten. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Om du utvecklar symptom som hudirritation efter exponering, kontakta läkare och visa denna varning. Svullnad i ansikte, ögon, läppar eller struphuvud eller andningssvårigheter är allvarligare symptom och kräver akut läkarvård.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt, svin och häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Gastrointestinala besvär Överkänslighetsreaktioner (nässelutslag, feber och svullnader) Anafylaxi
---	--

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nöt: Intramuskulärt (i.m.) eller långsamt intravenöst (i.v.) 2–3 ml/100 kg (6–9 mg/kg) 2 gånger om dagen i minst 3 dagar.

Svin: Intramuskulärt (i.m.) 0,2 ml/10 kg (6 mg/kg) 2 gånger om dagen i minst 3 dagar.

Häst: Långsamt intravenöst (i.v.) 3,2–6,4 ml/100 kg (9,5–19 mg/kg) 2 gånger om dagen i minst 4 dagar.

För beredning av bruksfärdig lösning överför hela mängden sterilt vatten (64 ml) till pulverflaskan med hjälp av överföringsnålen. Skaka väl. Då erhålls 80 ml injektionsvätska med koncentrationen 300 mg/ml.

Överföringsnål finns i förpackningen. Bruksanvisning för överföringsnål:

1. Ta bort den ena skyddshättan från överföringsnålen och tryck fast nålen på vattenflaskan.
2. Ta bort den andra skyddshättan från överföringsnålen och tryck fast pulverflaskan ovanifrån.
3. Vänd flaskorna och låt allt vatten rinna ner i pulverflaskan, ta därefter bort överföringsnålen och den tomma vattenflaskan.
4. Skaka pulverflaskan så att pulvret blandas med vattnet. När lösningen blivit genomskinlig är den klar att användas.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar är att vänta vid överdosering.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn.

Mjölk: 2 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01CE01

4.2 Farmakodynamik

Bensylpenicillin har en baktericid effekt. Det hämmar det komplicerade byggandet av bakteriens cellvägg i dess sista fas, peptidoglykansyntesen.

Bensylpenicillin är aktivt mot både aeroba och anaeroba grampositiva bakterier. Även vissa gramnegativa bakterier är i allmänhet känsliga för bensylpenicillin. Betalaktamas hämmar effekten av bensylpenicillin.

Grampositiva bakterier är känsliga för bensylpenicillin då deras MIC-värde är $\leq 0,12$ mikrog/ml. Känsliga grampositiva bakterier är bl.a. *Streptococcus agalactiae*, *S. zooepidemicus*, *S. dysgalactiae*, *S. suis*, *S. uberis*, *Actinomyces* spp., *Corynebacterium renale*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* och *Listeria monocytogenes*. Känsliga anaeroba bakterier är klostridierna och de flesta *Fusobacterium*- och en del *Bacteroides*-bakterier. Känsliga gramnegativa aeroba är *Histophilus somni*.

Varierande känsliga är *S. aureus* och andra stafylokocker, fastän även stafylokocker är mycket känsliga vid avsaknad av resistens.

Måttligt känsliga är bakterier vars MIC-värde är 0,25–2,0 mikrog/ml, bl.a. *Actinobacillus* spp., *Borrelia* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Taylorella equigenitalis* och *Brachyspira* spp.

Resistenta ($\text{MIC} \geq 4,0$ mikrog/ml) är enterobakterier och de flesta kampylobakterier och *Nocardia*-bakterierna.

4.3 Farmakokinetik

Bensylpenicillin absorberas snabbt till blodcirkulationen efter intramuskulär administrering. Med dosen 6,6 mg/kg intramuskulärt är den maximala koncentrationen i plasma (C_{max}) hos nötkreatur i medeltal 5 mikrog/ml. Hos svin är C_{max} 13 mikrog/ml då en intramuskulär dos på 5,6 mg/kg används. Den maximala koncentrationen uppnås på 0,5 timmar (t_{max}). Halveringstiden i plasma för ämnet är under 1 timme hos häst och svin och ca 1,5 timme hos nötkreatur.

Bensylpenicillin distribueras i den extracellulära vätskan i kroppen; permeabiliteten över cellmembranet är låg. Inflammation höjer dock permeabiliteten hos biologiska membran och ökar passagen från blodet till t.ex. hjärnan. Bensylpenicillin passerar placentan mycket långsamt. Hos nötkreatur passerar bensylpenicillin från modern till fostret lättare än från fostret till modern. Bensylpenicillin passerar även till abscessen.

Bensylpenicillin elimineras huvudsakligen via njurarna.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Bensylpenicillin inaktiveras av oxidations- och reduktionsmedel, alkohol, glykol, syror, baser och höga temperaturer. Inaktivering kan även orsakas av zink-, koppar-, krom-, mangan- och särskilt järnjoner i lösningen.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 24 timmar (vid högst 25 °C) eller 5 dygn (förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C), får ej frysas).

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning, se avsnitt 5.2.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kombinerad förpackning innehåller:

Pulver: en färglös 100 ml injektionsflaska av glas med klorbutyl gummipropp.

Vätska: en färglös 100 ml injektionsflaska av glas med klorbutyl gummipropp.

Förpackningen innehåller också en överföringsnål.

Förpackningsstorlekar:

Enkelförpackning innehållande 1 injektionsflaska med 24 g pulver och 1 injektionsflaska med 64 ml vätska.

Multiförpackning innehållande 10 individuellt förpackade injektionsflaskor med 24 g pulver vardera och 10 injektionsflaskor med 64 ml vätska vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12686

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 22.4.1998.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.5.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).