

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

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

2. Koostumus

Yksi kuiva-ainepullo sisältää:

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

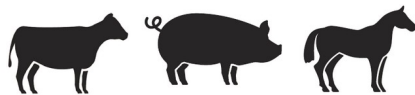
Apuaine: Yksi liuotinpullo sisältää 64 ml injektionesteisiin käytettävää vettä.

Kuiva-aine: valkoinen tai melkein valkoinen kiteinen jauhe.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja hevonen.



4. Käyttöaiheet

Bentsyylipenisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamat infektiot naudalla, sialla ja hevosella.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmistetta ei saa antaa hevoselle injektiona lihakseen paikallisärsytyksen takia.

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.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

Yliannostustapauksissa ei ole odotettavissa haittavaikutuksia.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. Haittatapahtumat

Nauta, sika ja hevonen:

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

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Nauta: 2–3 ml/100 kg (6–9 mg/kg) 2 kertaa päivässä vähintään 3 päivän ajan.

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

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

Nauta: Lihakseen (i.m.) tai hitaasti laskimoon (i.v.).

Sika: Lihakseen (i.m.).

Hevonen: Hitaasti laskimoon (i.v.).

9. Annostusohjeet

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.

10. Varoajat

Teurastus: 10 vrk.

Maito: 2 vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

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

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 12686

Yhdistelmäpakkaus sisältää:

Kuiva-aine: väritön 100 ml:n lasinen injektio-pullo, jossa klorobutylikumitulppa.

Liuotin: väritön 100 ml:n lasinen injektiopullo, jossa klorobutyylikumitulppa.
Pakkaus sisältää myös siirtoneulan.

Pakkauskoot:

Yksittäispakkaus sisältää 1 injektiopullon, jossa on 24 g kuiva-ainetta ja 1 injektiopullon, 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.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

15.5.2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: +358 10 4261

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Geepenil vet 24 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

En flaska med pulver innehåller:

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

Hjälpämne: En vätskeflaska innehåller 64 ml vatten för injektionsvätskor.

Pulver: vitt eller nästan vitt kristallint pulver.

Vätska: klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Nöt, svin och häst.



4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Betalaktamantibiotika (penicilliner, cefalosporiner) kan förorsaka överkänslighet (allergi) när de ges som injektion, andas in, 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.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Inga biverkningar är att vänta vid överdosering.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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.

7. 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar

Nöt: 2–3 ml/100 kg (6–9 mg/kg) 2 gånger om dagen i minst 3 dagar.

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

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

Nöt: intramuskulärt (i.m.) eller långsamt intravenöst (i.v.).

Svin: intramuskulärt (i.m.).

Häst: långsamt intravenöst (i.v.).

9. Råd om korrekt administrering

För beredning av bruksfärdig lösning överför hela mängden sterilt vatten (64 ml) i 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.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn.

Mjölk: 2 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 12686

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 även 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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

15.5.2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För Finland:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PB 425, FI-20101 Åbo
Tel: +358 10 4261