

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Valmiste on yhdistelmäpakkaus, jossa on injektiokuiva-aine ja steriili vesi.

I **Vaikuttava aine:** Bentsyylipenisilliinatrium 24 g (40 milj. IU)

II **Apuaine:** Steriili vesi 64 ml

Valmisteen kuvaus:

Injektiokuiva-aine: valkoinen tai melkein valkoinen kiteinen jauhe.

Liuotin: kirkas väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Bentsyylipenisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamat infektiot naudalla, sialla ja hevosella.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yliherkkyyksireaktioita, kuten nokkosihottumaa, kuumetta ja turvotusta sekä ruuansulatuskanavan häiriöitä saattaa esiintyä.

Anafylaktiset reaktiot ovat mahdollisia, mutta erittäin harvinaisia.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, sika ja hevonen.

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.) tai hitaasti laskimoon (i.v.).

Hevonen: Hitaasti laskimoon (i.v.).

9. ANNOSTUSOHJEET

Käyttövalmiin injektionesteen valmistaminen:

Kuiva-ainepulloon lisätään pakkauksessa olevasta vesipullosta koko steriilin veden määrä (64 ml) pakkauksessa mukana olevan siirtoneulan avulla. Liuotetaan ravistamalla. Käyttövalmista liuosta saadaan 80 ml. Käyttövalmiin injektionesteen vahvuus on 300 mg/ml.

10. VAROAJAT

Teurastus: 10 vrk.

Maito: 2 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita. Ei saa jäätyä.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kestoaika: 24 h (säilytä alle 25 °C) tai 5 vrk (säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C), ei saa jäätyä).

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja kotelossa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmistetta ei suositella käytettäväksi hevosella injektiona lihakseen paikallisärsytyksen takia.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Beetalaktaamit (penisilliinit, kefalosporiinit) voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituna, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktilla. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille, älä käsittele valmistetta. Jos saat sellaisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteyttä lääkäriin.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa ei ole odotettavissa haittavaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet:

Hapettavat ja pelkistävät aineet, alkoholit, glykolit, hapot, emäkset ja korkeat lämpötilat tekevät bentsyyliipenisilliinin tehottomaksi. Sinkki, kupari, kromi, mangaani ja varsinkin rauta hajottavat bentsyyliipenisilliiniä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

16.1.2020

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 1 x 24 g ja 10 x 24 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261

BIPACKSEDEL

Geepenil vet 24 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Geepenil vet 24 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
benzylpenicillinnatrium

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Kombinerad förpackning bestående av pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

I **Aktiv substans:** Benzylpenicillinnatrium 24 g (40 milj. IU)

II **Hjälpämne:** Sterilt vatten 64 ml

Läkemedlets utseende:

Pulver till injektionsvätska: vitt eller nästan vitt kristallint pulver.

Vätska: klar, färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen.

6. BIVERKNINGAR

Allergiska överkänslighetsreaktioner, såsom urticaria, feber och svullnader samt gastrointestinala störningar kan förekomma.

Anafylaktiska reaktioner är möjliga men mycket sällsynta.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nöt, svin och häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nöt: 2–3 ml/100 kg (6–9 mg/kg) 2 gånger per dygn. Behandlingstiden är minst 3 dagar.

Svin: 0,2 ml/10 kg (6 mg/kg) 2 gånger per dygn. Behandlingstiden är minst 3 dagar.

Häst: 3,2–6,4 ml/100 kg (9,5–19 mg/kg) 2 gånger per dygn. Behandlingstiden är minst 4 dagar.

Nöt: intramuskulär (i.m.) eller intravenös (i.v.) användning. Injiseras långsamt.

Svin: intramuskulär (i.m.) eller intravenös (i.v.) användning. Injiseras långsamt.

Häst: intravenös (i.v.) användning. Injiseras långsamt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Beredning av bruksfärdig lösning:

För beredning av brukslösning överförs hela mängden sterilt vatten (64 ml) i flaskan med torrs substans med hjälp av den medföljande överföringskanylen. Upplöses genom att skaka flaskan. Då erhålls 80 ml brukslösning med en koncentration av 300 mg/ml.

10. KARENSTIDER

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn.

Mjolk: 2 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Får ej frysas.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Intramuskulär användning av detta läkemedel till hästar rekommenderas inte, eftersom det orsakar lokal irritation.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Betalaktamer (penicilliner, cefalosporiner) kan förorsaka överkänslighetsreaktioner när de ges som injektion, inhaleras, äts eller genom hudkontakt. Reaktionen kan vara livshotande. Om ni är överkänslig mot betalaktamer, handskas inte med produkten. Om ni får utslag, svullnad i ansikte, läppar eller struphuvud eller andningssvårigheter, kontakta läkare.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Geepenil vet:

Inga kända interaktioner.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar är att vänta vid överdosering.

Blandbarhetsproblem:

Benzylpenicillin inaktiveras av oxiderande och reducerande medel, alkohol, glykol, syror, baser och hög temperatur. Zink, koppar, krom, mangan och i synnerhet järn bryter ner benzylpenicillin.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

16.1.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 1 x 24 g och 10 x 24 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ORION PHARMA Eläinlääkkeit

PB 425, 20101 Åbo

Tel: 010 4261