

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

Vaikuttava aine: Yksi kuiva-ainepullo sisältää 24 g (40 milj. IU) bentsyylipenisilliinatriumia.

Apuaine: Yksi liuotinpullo sisältää 64 ml injektionesteisiin käytettävää vettä.

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

Allergisia yliherkkyyksireaktioita (nokkosihottumaa, kuumetta ja turvotusta), anafylaktisia reaktioita ja ruuansulatuskanavan häiriöitä saattaa esiintyä.

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.).

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 jauhe liukenee veteen. Liuos on valmista käytettäväksi, kun se muuttuu kirkaaksi.

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 kesto aika: 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 EXP-merkinnän jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmistetta ei saa antaa hevoselle injektiona lihakseen paikallisärsytyksen takia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta 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..

Älä käsittele valmistetta, jos tiedät herkistyneesi beetalaktaameille tai jos sinua on neuvottu olemaan käsittelemättä tällaisia valmisteita.

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 iholle, pese välittömästi vedellä ja saippualla. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Jos sinulle kehittyä 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 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 bentsyylipenisilliinin tehottomaksi. Näiden lisäksi tehottomuutta voivat aiheuttaa sinkki-, kupari-, kromi-, mangaani- ja varsinkin rautaionit liuoksessa.

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

4.12.2020

15. MUUT TIEDOT

Yhdistelmäpakkaus, jossa on injektiokuiva-aineen sisältävä lasipullo ja injektionesteisiin käytettävän veden sisältävä lasipullo. Pakkaus sisältää myös siirtoneulan.

Pakkauskoot: 24 g: 1 x (I + II), 10 x 1 x (I + II)

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 tillverkningsatts:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans: En pulverflaska innehåller 24 g (40 miljoner IE) bensylpenicillinnatrium.

Hjälpämne: En vätskeflaska innehåller 64 ml vatten för injektionsvätskor.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen.

6. BIVERKNINGAR

Allergiska överkänslighetsreaktioner (nässelutslag, feber och svullnader), anafylaktiska reaktioner och störningar i mag-tarmkanalen kan förekomma.

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 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. ANVISNING FÖR 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Får ej frysas.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 24 timmar (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 efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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.

Hantera inte läkemedlet om du vet att du är överkänslig för betalaktamer eller om du har blivit avrådd från att hantera sådana läkemedel.

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 kontakt med huden, tvätta genast med tvål och vatten. Vid oavsiktlig självinjektion, kontakta genast läkare och visa denna information eller etiketten för läkaren.

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.

Andra läkemedel och Geepenil vet:

Inga kända interaktioner.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar är att vänta vid överdosering.

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.

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

4.12.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kombinerad förpackning bestående av en glasflaska med pulver och en glasflaska med vatten för injektionsvätskor. Förpackningen innehåller även en överföringsnål.

Förpackningsstorlekar: 24 g: 1 x (I + II), 10 x 1 x (I + II).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

För Finland:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PB 425, 20101 Åbo

Tel: 010 4261

För Sverige:

Orion Pharma AB, Animal Health, Danderyd