

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

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

**Apuaineet:** Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Injektiokuiva-aine: valkoinen tai melkein valkoinen kiteinen jauhe.

Liuotin: kirkas väritön liuos.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja hevonen.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Bentsyylipenisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamat infektiot naudalla, sialla ja hevosella.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Beetalaktaamit (penisilliinit, kefalosporiinit) voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injisoituna, hengitettynä, syötynä tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisillineille 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 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.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

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

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Tiineys ja imetus:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

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

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostustapauksissa ei ole odotettavissa haittavaikutuksia.

#### 4.11 Varoaika

Teurastus: 10 vrk.

Maito: 2 vrk.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemiset bakteerilääkkeet, beetalaktamaasiherkät penisilliinit.  
ATCvet-koodi: QJ01CE01

#### 5.1 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.

#### 5.2 Farmakokinetiikka

Bentsyylipenisilliini imeytyy nopeasti verenkiertoon lihakseen annettuna. Käyttäen 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.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät 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.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

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

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Käyttökuntoon saatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

Ei erityisiä säilytysohjeita. Ei saa jäätyä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Yhdistelmäpakkaus:

I: 24 g injektiokuiva-ainetta värittömässä 100 ml:n lasisessa injektiopullossa, jossa kumitulppa.

II: 64 ml injektionesteisiin käytettävää vettä värittömässä 100 ml:n lasisessa injektiopullossa, jossa kumitulppa.

Pakkaus sisältää myös siirtoneulan.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

12686

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22.4.1998  
Uudistamispäivämäärä: 31.1.2012

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

4.12.2020

**MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.