

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 tehoa 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 jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit 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

16.06.2021

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Geepenil vet 24 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans: En flaska med pulver innehåller 24 g (40 miljoner IU) bensylpenicillinnatrium

Hjälpämnen: För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Pulver till injektionsvätska, lösning: vitt eller nästan vitt kristallint pulver.

Vätska: klar färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, svin och häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Användning av läkemedlet ska baseras på identifikation och känslighetstest av målpatogen(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.

Hantera inte läkemedlet om du vet att du är överkänslig mot 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Allergiska överkänslighetsreaktioner (urticaria, feber och ödem), anafylaktiska reaktioner och gastrointestinala störningar kan förekomma.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar är att vänta vid överdosering.

4.11 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn.

Mjök: 2 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antibakteriella medel för systemiskt bruk, penicillinaskänsliga penicilliner.
ATCvet-kod: QJ01CE01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor

6.2 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.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad 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).

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning, se avsnitt 6.3.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kombinerad förpackning:

I: 24 g pulver till injektionsvätska i en färglös 100 ml glasflaska med gummipropp.

II: 64 ml vatten för injektionsvätskor i en färglös 100 ml glasflaska med gummipropp.

Förpackningen innehåller också en överföringsnål.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12686

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 22.4.1998
Datum för förnyat godkännande: 31.1.2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16.06.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.