PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Geepenil vet 24 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En flaska med pulver innehåller:

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

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Vatten för injektionsvätskor

Pulver: vitt eller nästan vitt kristallint pulver.
Vätska: klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, svin och häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

<u>Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:</u>

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

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

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar är att vänta vid överdosering.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn.
Mjölk: 2 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01CE01

4.2 Farmakodynamik

Den aktiva substansen i Geepenil vet är bensylpenicillin. Penicillin utövar en baktericid effekt genom att ingripa i cellväggssyntesen. Bensylpenicillin är aktivt mot grampositiva aeroba och anaeroba bakterier samt mot vissa gramnegativa bakterier, som *Pasteurella*, *Fusobacterium* och *Haemophilus*.

Penicillinasproducerande stafylokocker är resistenta. Betahemolyserande streptokocker samt de mastitframkallande *Streptococcus agalatie*, *dysgalactie* och *uberis* är generellt känsliga.
Bakterier med MIC-värde < 0,12 mikrogram/ml är känsliga, 0,25–2 mikrogram/ml intermediärt känsliga och MIC > 2 mikrogram/ml är resistenta.

4.3 Farmakokinetik

Bensylpenicillin i lösning absorberas snabbt. Efter administrering av rekommenderad dos uppnås en maximal serumkoncentration av 5 mikrogram/ml hos nöt och 13 mikrogram/ml hos svin efter ca 30 respektive 15 minuter. Halveringstiden för bensylpenicillin hos nöt är ca 1,5 timme och < 1 timme hos häst och svin. Efter absorption distribueras penicillin väl till extracellulära vätskor. Penicillin passerar

i begränsad omfattning biologiska membraner, dock ökar passagen vid inflammation dvs. passagen till CNS och juvret ökar vid meningitis och juverinflammation. Bensylpenicillin utsöndras via njurarna.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 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.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad 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).

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning, se avsnitt 5.2.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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 också 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.
Multiförpackning innehållande 40 individuellt förpackade injektionsflaskor med 24 g pulver vardera och 40 injektionsflaskor med 64 ml vätska vardera.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13563

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15.05.1998.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-24

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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