

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS 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 IE) 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

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*.

Penicillinproducerande stafylokocker är resistenta. Betahemolyserande streptokocker samt de mastitframkallande *Streptococcus agalactiae*, *dysgalactiae* 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.

#### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

### 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

Läkemedlets hållbarhet i originalförpackning: 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), 4 x 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  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

13563

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 15.05.1998

Datum för förnyat godkännande: 15.05.2008

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2020-12-28

### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.