

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

GEEPENIL® vet 24.0 g injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Valmiste on yhdistelmäpakkaus, jossa on injektiokuiva-aine ja steriili vesi.

I	Bentsyylipenisilliinatrium	24.0 g (40 milj. IU)
	Natriumsitraatti	1.1 g
II	Steriili vesi	64 ml

Vaikuttava aine: Bentsyylipenisilliinatrium

Apuaineet: Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

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

Penisilliiniyliherkkyys.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Beetalaktaamit (penisilliinit, kefalosporiinit) voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita injisoituna, hengitettynä, syötynä tai ihokontaktilla. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille, älä käsittele valmistetta. Jos saat sellaisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteyttä lääkäriin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yliherkkyysoireita, kuten nokkosihottumaa, kuumetta ja turvotusta sekä ruoansulatuskanavan häiriöitä saattaa esiintyä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Nauta: Lihaksensisäisesti (im) tai hitaasti suoneen (iv) 2-3 ml/100 kg (6-9 mg/kg) 2 kertaa päivässä vähintään 3 päivän ajan.

Sika: Lihaksensisäisesti (im) tai hitaasti suoneen (iv) 0,2 ml/10 kg (6 mg/kg) 2 kertaa päivässä vähintään 3 päivän ajan.

Hevonen: Suonensisäisesti (iv) 3,2-6,4 ml/100 kg (9,5-19 mg/kg) 2 kertaa päivässä vähintään 4 päivän ajan. Annettava hitaasti.

Käyttövalmiin injektionesteen valmistaminen:

Kuiva-ainepulloon lisätään pakkauksessa olevasta vesipullosta (64 ml) koko steriilin veden määrä pakkauksessa mukana olevan siirtoneulan avulla. Liuotetaan ravistamalla. Käyttövalmista liuosta saadaan 80 ml.

Käyttövalmiin injektionesteen vahvuus on 300 mg/ml.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostustapauksissa ei ole odotettavissa haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Maito: 2 vrk
Teurastus: 10 vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: beetalaktamaasiherkät penisilliinit
ATCvet-koodi: QJ01CE01

Yhteenvedo vaikuttavan aineen ominaisuuksista:
Valmisteen vaikuttava aine, bentsyylipenisilliini, on beetalaktaamiantibiootti.

5.1 Farmakodynamiikka

Bentsyylipenisilliinin vaikutus on bakterisidinen. Se estää bakteerin soluseinämän monimutkaista rakentamista sen viimeisessä vaiheessa, peptidoglykaanin synteesissä.

Bentsyylipenisilliini tehoaa sekä aerobisiin että anaerobisiin grampositiivisiin bakteereihin. Myös eräät gramnegatiiviset bakteerit ovat yleensä herkkiä bentsyylipenisilliinille. Beetalaktamaasi estää bentsyylipenisilliinin vaikutuksen.

Bakteerien pienin estävä lääkeainepitoisuus (MIC-arvo):

BAKTEERI	MIC ₅₀ µg / ml	MIC ₉₀ µg / ml
Gram-positiiviset, aerobiset		
<i>Actinomyces pyogenes</i>	0.4	0.4
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	0.003	0.02
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0.03	0.06
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0.03	0.07
<i>Streptococcus uberis</i>	0.06	0.06
β-hemolyttiset streptokokit	0.03	0.03
Grampositiiviset anaerobiset		
<i>Clostridium perfringens</i>	0.1	0.2
<i>Clostridium spp.</i>	0.2	0.4
Gramnegatiiviset aerobiset		
<i>Actinobacillus spp.</i>	0.12	0.5
<i>Brucella canis</i>	0.8	1.6
<i>Haemophilus spp.</i>	≤ 0.01-3.1	≤ 0.01-3.1
<i>Leptospira spp.</i>	0.06	0.4
Gramnegatiiviset anaerobiset		
<i>Bacteroides spp.</i>	0.12	8
<i>Fusobacterium spp.</i>	0.1	0.2

Bakteerit, joiden MIC-arvo on pienempi tai yhtä suuri kuin 0.12 µg/ml ovat herkkiä, 0.25 - 2.0 µg/ml ovat kohtalaisen herkkiä ja bakteerit, joiden MIC-arvo on 2.0 µg/ml tai sitä suurempi ovat bentsyylipenisilliiniresistenttejä. Herkkien tai kohtalaisen herkkien stafylokokkien beetalaktamaasimuodostus olisi testattava erikseen in vitro.

Enterobakteerit, muut kuin *Proteus*-lajit, *Bacteroides fragilis*, *Bordetella spp.*, *Bordetella spp.*, useimmat kampylobakteerit ja *Nocardia spp.* ovat bentsyylipenisilliiniresistenttejä.

5.2 Farmakokinetiikka

Bentsyylipenisilliini imeytyy nopeasti lihaksensisäisesti annettuna verenkiertoon. Käyttäen annosta 6.6 mg/kg lihaksensisäisesti huippupitoisuus (C_{max}) plasmassa on naudalla keskimäärin 5 µg/ml. Siällä C_{max} on 13 µg/ml, kun käytetään 5.6 mg/kg annosta lihaksensisäisesti. Huippupitoisuus saavutetaan 0,5 tunnissa (T_{max}). Aineen puoliintumisaika plasmassa hevosella ja siällä 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

Natriumsitraatti	1.1 g
Steriili vesi	64 ml

6.2 Yhteensopimattomuudet

Hapettavat ja pelkistävät aineet, alkoholit, glykolit, hapot, emäkset ja korkeat lämpötilat tekevät bentsyyliipenisilliinin tehottomaksi. Sinkki, kupari, kromi, mangaani ja varsinkin rauta hajottavat bentsyyliipenisilliiniä.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Käyttövalmiin injektionesteen kelpoisuusaika on 12 tuntia huoneenlämmössä valolta suojattuna (15-25 °C) ja 3 vrk jääkaapissa (2-8 °C).

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytys huoneenlämmössä (15-25 °C), kuivassa ja valolta suojattuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valmiste on yhdistelmäpakkaus: Injektiokuiva-aine (I) + steriili vesi (II) injektionesteen valmistamista varten.

Injektiokuiva-aine 24,0 g: Väritön 100 ml:n infuusiopullo, jossa kumitulppa.

Pakkaus sisältää 64 ml steriiliä vettä 100 ml:n värittömässä injektionestepullossa.

Pakkauksen mukana on siirtoneula.

Pakkauskoot: 1 x 24,0 g ja 10x 24,0 g

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste toimitettava apteekkiin hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj,
PL 65
02101 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12686

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.4.1998 / 24.3.2003

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.3.2006

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.