

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben (§ 11 AMG)**

### **Gebrauchsinformation**

*Frommex* 50mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine

#### **1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

BREMER PHARMA GMBH  
Werkstr. 42  
34414 Warburg

Mitvertrieb:  
PHARMANOVO Veterinärarzneimittel GmbH  
Liebochstraße 9  
8143 Dobl  
Österreich

#### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

*Frommex* 50mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine  
Flubendazol

#### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 g Pulver enthält

Wirkstoff(e):  
Flubendazol 50,00 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:  
Lactose-Monohydrat

#### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Infektionen mit adulten Stadien von *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*,  
*Ascaris suum*, *Trichuris suis* sowie mit larvalen Stadien von *Trichuris suis*. Gegen *Strongyloides ransomi* besteht Teilwirkung.

#### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Benzimidazole oder einen der sonstigen Bestandteile.

#### **6. Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. Zieltierart(en)**

Schwein (Sauen, Läufer, Zucht- und Mastschweine)

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben über das Futter.

Zur einmaligen Anwendung (Sauen):

5 mg Flubendazol/kg Körpergewicht (KGW) entsprechend

1g *Frommex* pro 10 kg KGW

Zur Anwendung über 5 bis 10 Tage (Läufer, Zucht- und Mastschweine):

1,2 mg Flubendazol/kg KGW täglich, entsprechend

1g *Frommex* pro 42 kg KGW täglich

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Für eine genaue Dosierung verwenden Sie ein geeignetes, geeichtes Messgerät.

Bei Befall mit *Hyostromylus rubidus* und/oder *Trichuris suis* sollte zur Sicherung des Behandlungserfolges eine Behandlung an 10 aufeinanderfolgenden Tagen erfolgen.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

## **10. Wartezeit**

Schwein:

Essbare Gewebe: 14 Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen

Verfalldatums nicht mehr verwenden.

## **12. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika aus der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum.

- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen und Hautsensibilisierung verursachen. Kontakt mit der Haut und/oder den Augen vermeiden.

Bei der Anwendung oder Einmischung sollte darauf geachtet werden, direkten Kontakt mit der Haut und den Augen sowie das Einatmen von Staub durch Tragen einer Schutzbrille, von undurchlässigen Handschuhen und eines Einweg-Halbmasken-Atemschutzes gemäß der Europäischen Norm EN 149 oder eines Mehrweg-Halbmasken-Atemschutzes gemäß der Europäischen Norm EN 140 mit einem Filter nach EN 143 zu vermeiden.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Im Fall von Haut- und/oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser gründlich abspülen.

#### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Teratogene Effekte wurden für Flubendazol in therapeutischen Dosen ausgeschlossen.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Überdosierung kann die Therapie nur symptomatisch erfolgen. Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Flubendazol.

### **13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

### **14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

#### **15. Weitere Angaben**

Kunststoffdose mit 600 g Pulver

Kunststoff/Al-Verbundbeutel mit 600 g Pulver

Kunststoffbeutel mit 3 kg Pulver

Kunststoffbeutel mit 25 kg Pulver

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.