

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Frommex 50mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine
Flubendazol

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Flubendazol 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über das Futter.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Schwein (Sauen, Läufer, Zucht- und Mastschweine)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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.

4.3 Gegenanzeigen:

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zu 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 Körpergewichtes, 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen und Hautsensibilisierung verursachen.

Kontakt mit der Haut und/oder den Augen vermeiden.

Bei 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Frommex® sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formulare auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Teratogene Effekte wurden für Flubendazol in therapeutischen Dosen ausgeschlossen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art 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

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 *Hyostrongylus 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.

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

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

4.11 Wartezeit(en):

Schwein:

Essbare Gewebe: 14 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthikum

ATCvet-Code: QP52AC12

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Das zur Gruppe der Benzimidazole gehörende Flubendazol ist in der Regel hochwirksam (> 95 %) gegen adulte und zum Teil auch larvale Stadien verschiedener Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmer des Schweines. Die anthelminthische Wirkung des Flubendazol beruht wie bei anderen Benzimidazolen auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Flubendazol wird nach oraler Applikation nur zu einem kleinen Teil resorbiert. Seine Halbwertszeit im Plasma liegt bei der Ratte nach einmaliger Applikation bei 6 Stunden.

Die absorbierte Menge Flubendazol wird schnell metabolisiert. Der Hauptstoffwechselweg ist bei allen untersuchten Tierarten der gleiche und führt zur Reduktion der funktionellen Ketogruppe und Hydrolyse des Carbamat-Restes. Beim Schwein ist die Flubendazolkonzentration nach einmaliger Applikation im Fettgewebe am höchsten. Der Wirkstoff ist 7 Tage nach einer zehntägigen Verabreichung in Niere und Leber nachzuweisen.

Die Elimination des Flubendazol erfolgt bei Säugetieren zum größten Teil und in überwiegend unveränderter Form mit dem Kot (> 80 %), zu einem geringeren Teil (> 10 %) und meist als Metaboliten mit dem Urin.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat.

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Kunststoffdose mit 600 g
Kunststoff/Al-Verbundbeutel mit 600 g
Kunststoffbeutel mit 3 kg
Kunststoffbeutel mit 25 kg
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. Zulassungsinhaber:

BREMER PHARMA GMBH
Werkstr. 42
34414 Warburg
0049 (0)5642-9809-0
0049 (0)5642-9809-12
factory@bremer-pharma.de

8. Zulassungsnummer:

6500176.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

14.01.2004

10. **Stand der Information**

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig