ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Simbia 4,50 g + 2,03 g obroża lecznicza dla psów powyżej 8 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda obroża o długości 70 cm (45 g) zawiera:

Substancje czynne:
Imidakloprid 4,50 g
Flumetryna 2,03 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego**
Winylu polichlorek	
Dibutylu adypinian	
Olej sojowy epoksydowany	
Kwas stearynowy	
Tytanu dwutlenek E171	0,14 g
Żelaza tlenek czarny E172	0,06 g

Szara obroża z potencjalnymi śladami białego proszku.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies (>8 kg)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu stosowania u psów z mieszaną inwazją kleszczy lub pcheł i/lub muchówek, lub z ryzykiem takiej inwazji. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany wyłącznie w przypadkach, gdy konieczne jest jednoczesne działanie przeciwko kleszczom lub pchłom i/lub muchówkom.

W celu leczenia i zapobiegania ponownej inwazji pcheł (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) dzięki działaniu owadobójczemu utrzymującemu się przez 6 miesięcy.

W celu ochrony bezpośredniego otoczenia zwierzęcia przed rozwojem larw pcheł przez okres 3 miesięcy.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

W celu zapobiegania ponownej inwazji kleszczy (*Dermacentor reticulatus*) dzięki działaniu roztoczobójczemu (zabija kleszcze) oraz odstraszającemu (zapobiega żerowaniu) przez okres od 2 dni do 8 miesięcy.

W celu zapobiegania ponownej inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*) dzięki działaniu roztoczobójczemu (zabija kleszcze) przez okres od 5 dni do 8 miesięcy oraz działaniu odstraszającemu (zapobiega żerowaniu) przez okres od 2 dni do 8 miesięcy.
W celu zapobiegania ponownej inwazji kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*) dzięki działaniu roztoczobójczemu (zabija kleszcze) przez okres od 16 dni do 8 miesięcy oraz działaniu odstraszającemu (zapobiega żerowaniu) od 14 dni do 8 miesięcy.
Produkt wykazuje skuteczne działanie przeciwko larwom, nimfom i dorosłym osobnikom kleszczy.

Ograniczenie ryzyka zarażenia pierwotniakami *Leishmania infantum* przenoszonymi przez muchówki przez okres 8 miesięcy. Efekt ma charakter pośredni i wynika z aktywności weterynaryjnego produktu leczniczego wobec wektora.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt w wieku poniżej 7 tygodni.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Kleszcze znajdujące się na psie przed zastosowaniem obroży mogą nie zostać zabite w ciągu 48 godzin od założenia i mogą pozostać przyczepione oraz widoczne. Dlatego zaleca się usunięcie kleszczy znajdujących się na psie w momencie zakładania obroży. W przypadku wątpliwości, jak bezpiecznie usunąć kleszcze ze zwierzęcia, należy zasięgnąć porady specjalisty.
Zapobieganie inwazjom nowych kleszczy rozpoczyna się w ciągu dwóch dni od zastosowania obroży.

Z reguły, w ciągu od 24 do 48 godzin po inwazji produkt spowoduje śmierć kleszczy i ich odpadanie od żywiciela, bez możliwości uprzedniego pożywienia się krwią. Nie można wykluczyć ryzyka wczepienia się pojedynczych kleszczy po zastosowaniu leczenia. Dlatego też nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przenoszenia chorób zakaźnych przez kleszcze, w przypadku wystąpienia niekorzystnych warunków.

Nieuzasadnione stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z zaleceniami Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększać presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności leczenia. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna być oparta na potwierdzeniu gatunku pasożyta i stopnia inwazji lub na ocenie ryzyka inwazji w oparciu o uwarunkowania epidemiologiczne u danego zwierzęcia.

Zastosowanie produktu powinno uwzględniać lokalne informacje dotyczące wrażliwości pasożytów docelowych, o ile są dostępne.

W przypadku braku ryzyka współinwazji pchłami i kleszczami należy zastosować produkt o węższym spektrum działania.

Mimo że wykazano u psów znaczące zmniejszenie częstotliwości występowania *Leishmania infantum*, skuteczność odstraszania (zapobiegania żerowaniu) oraz skuteczność owadobójcza wobec muchówek (wektorów zarażenia) nie została szczegółowo zbadana. W związku z tym mogą się zdarzać ukąszenia przez muchówki i nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia *Leishmania infantum*.
Obroża powinna być założona tuż przed rozpoczęciem sezonu aktywności muchówek (wektorów zarażenia), odpowiadającemu okresowi transmisji *Leishmania infantum* oraz noszona w sposób ciągły przez cały ten okres ryzyka.

Najlepiej, gdy obroża jest zakładana przed początkiem sezonu występowania pcheł lub kleszczy.

Tak jak w przypadku wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych do długotrwałego stosowania miejscowego, okresy nadmiernego sezonowego zrzucania sierści mogą prowadzić do

tymczasowego niewielkiego zmniejszenia skuteczności leczenia w wyniku utraty tej części dawki substancji czynnych, która została rozprowadzona na sierści. Uzupełnienie dawki substancji czynnych z obroży rozpoczyna się natychmiast, dzięki czemu pełna skuteczność zostaje ponownie osiągnięta bez konieczności stosowania dodatkowego leczenia lub wymiany obroży.
Dla uzyskania optymalnego efektu eliminacji pcheł przy silnej inwazji w pomieszczeniach domowych może być konieczne zastosowanie w środowisku odpowiedniego produktu owadobójczego.

Skuteczność obroży przeciw pchłom jest niewystarczająca po 6 miesiącach od jej założenia. Ponieważ nie można wykluczyć ryzyka rozwoju/pojawienia się oporności pcheł na imidaklopryd, dalsze stosowanie po 6 miesiącach powinno być rozważone wspólnie przez lekarza weterynarii i właściciela zwierzęcia. Po upływie tego okresu 6 miesięcy, w przypadku utrzymującej się inwazji pcheł, należy zdjąć obrożę i może być konieczne zastosowanie odpowiedniego leczenia.
Pchły często bytują w legowiskach, miejscach snu i odpoczynku zwierząt, takich jak dywany i sofy. W przypadku masywnej inwazji, na początku leczenia, miejsca te należy potraktować odpowiednim środkiem owadobójczym i regularnie odkurzać.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownej inwazji pcheł lub kleszczy; w razie potrzeby należy je również leczyć odpowiednim produktem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest wodoodporny; jego skuteczność pozostaje niezmieniona w przypadku zmoczenia zwierzęcia. Jednakże należy unikać długotrwałej, intensywnej ekspozycji na działanie wody lub stosowania szamponu, gdyż może to spowodować skrócenie czasu działania produktu.
Wpływ mycia szamponem lub zanurzania się w wodzie na przeniesienie leiszmaniozy u psów nie był badany.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Przypadkowe spożycie weterynaryjnego produktu leczniczego może powodować działania niepożądane, w tym działanie neurotoksyczne.
Należy unikać narażenia doustnego lub połknięcia, zwłaszcza przez dzieci. Obrożę należy przechowywać w torebce do momentu użycia. Torebkę zawierającą obrożę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym do momentu zastosowania.
Nie należy pozwalać małym dzieciom na zabawę obrożą ani na wkładanie jej do ust.
Wszelkie pozostałości lub odcięte fragmenty obroży należy natychmiast usunąć (patrz punkty 3.9 i 5.5).
Po narażeniu doustnym lub połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy unikać długotrwałego kontaktu z obrożą zarówno podczas jej zakładania na zwierzę, jak i w czasie, gdy obroża jest noszona przez leczone zwierzę. Dotyczy to w szczególności kobiet w ciąży.

Nie należy pozwalać zwierzętom noszącym obrożę spać w jednym łóżku z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.
Podczas noszenia obroży imidaklopryd i flumetryna są uwalniane z obroży w sposób ciągły na powierzchnię skóry i sierści.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy u niektórych ludzi może wywołać reakcję nadwrażliwości.
Osoby, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na imidaklopryd i/lub flumetrynę, powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym i zwierzęciem noszącym obrożę.

W przypadku reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może w bardzo rzadkich przypadkach powodować podrażnienia skóry, oczu lub dróg oddechowych u niektórych osób.
Unikać kontaktu z oczami i skórą.
W przypadku podrażnienia oczu dokładnie przepłukać oczy zimną wodą.
W przypadku podrażnienia skóry umyć skórę zimną wodą z mydłem.
Jeśli objawy się utrzymują, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po założeniu obroży należy umyć ręce zimną wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ imidaklopryd i flumetryna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie należy pozwalać psom noszącym obrożę na kąpiel w zbiornikach wodnych.
Produkty zawierające imidaklopryd są toksyczne dla pszczół miodnych.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu aplikacji[1] (np. rumień, utrata sierści, świąd, drapanie się) Zmiana w zachowaniu[2] (np. nadmierne żucie, lizanie i pielęgnacja sierści[3], ukrywanie się, nadpobudliwość, wokalizacja) Biegunka[4], nadmierne ślinienie się[4], wymioty[4] Zmiana apetytu[4] Depresja[4] Objawy neurologiczne[5] (np. ataksja, konwulsje, drgawki)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja w miejscu podania[5] (np. zapalenie skóry, egzema, krwawienie, zmiany zapalne, uszkodzenie) Agresja[6]

[1] Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu 1 do 2 tygodni. W pojedynczych przypadkach może być zalecane tymczasowe zdjęcie obroży do momentu ustąpienia objawów.
[2] Może być obserwowana w pierwszych dniach po założeniu u zwierząt, które nie są przyzwyczajone do noszenia obroży.
[3] W miejscu aplikacji.
[4] Lekkie i przemijające reakcje mogą początkowo wystąpić.
[5] W takich przypadkach zalecane jest zdjęcie obroży.
[6] Należy upewnić się, że obroża została założona prawidłowo.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:
Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.
Badania laboratoryjne dotyczące flumetryny lub imidakloprydu przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały żadnego działania teratogennego lub toksycznego dla płodu.

Płodność:
Badania laboratoryjne dotyczące flumetryny lub imidakloprydu przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały żadnego szkodliwego działania na płodność lub zdolności rozrodcze.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

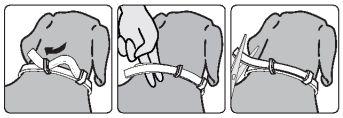
Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na skórę.

Jedna obroża do założenia na szyję zwierzęcia.
U psów o masie ciała powyżej 8 kg należy zastosować jedną obrożę o długości 70 cm.

Należy wyjąć obrożę z torebki ochronnej bezpośrednio przed zastosowaniem. Należy rozwinąć obrożę i upewnić się, że na jej wewnętrznej stronie nie ma żadnych pozostałości plastikowych łączeń. Należy założyć obrożę na szyję zwierzęcia i dostosować jej długość, nie zaciskając zbyt mocno (wskazówka: powinno być możliwe wsunięcie dwóch palców pomiędzy obrożę a szyję zwierzęcia). Należy przeciągnąć wolną końcówkę obroży przez szlufkę i odciąć niepotrzebny odcinek na długości 2 cm.



Zwierzę powinno nosić obrożę nieprzerwanie w celu zapewnienia odpowiedniego okresu ochrony. Obrożę należy zdjąć po upływie okresu leczenia. Należy okresowo sprawdzać i dostosowywać zamocowanie obroży, jeżeli będzie to konieczne, w szczególności w okresie szybkiego rozwoju szczeniąt.

W przypadku inwazji kleszczy, pcheł i muchówek konieczność i częstotliwość ponownych zabiegów leczniczych powinna być uzależniona od profesjonalnych zaleceń oraz powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną i styl życia zwierzęcia.

Obroża została wyposażona w mechanizm zamknięcia zabezpieczającego przed niepożądanym otwarciem. W bardzo rzadkim przypadku zaczepienia obroży o jakiś przedmiot pies będzie zwykle w stanie samodzielnie poszerzyć obrożę wystarczająco, aby móc szybko się uwolnić.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Charakter produktu sprawia, że prawdopodobieństwo przedawkowania obroży jest niewielkie i nie oczekuje się wystąpienia objawów przedawkowania.
Zbadano przedawkowanie produktu w wyniku założenia 5 obroży u dorosłych psów na okres 8 miesięcy oraz u 7-tygodniowych szczeniąt na okres 6 miesięcy i nie stwierdzono żadnych innych zdarzeń niepożądanych niż te opisane wcześniej w punkcie dotyczącym zdarzeń niepożądanych.
W mało prawdopodobnym przypadku zjedzenia obroży przez zwierzę mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe o łagodnym stopniu nasilenia (np. luźne stolce).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:
QP53AC55

4.2 Dane farmakodynamiczne

Imidakloprydjest insektycydem działającym na ektopasożyty i należącym do grupy związków o nazwie chloronikotynyle. Ze względu na właściwości chemiczne związek ten można sklasyfikować jako nitroguanidynę chloronikotynylu. Imidakloprydwykazuje aktywne działanie przeciwko larwom pcheł we wszystkich stadiach rozwoju, jak również przeciwko dorosłym osobnikom pcheł oraz wszy. Imidakloprydcharakteryzuje się wysokim powinowactwem do nikotynergicznych receptorów acetylocholiny w postsynaptycznym obszarze ośrodkowego układu nerwowego (OUN) pchły. Następujące w konsekwencji zahamowanie przewodnictwa cholinergicznego u owadów prowadzi do ich paraliżu i śmierci. Z powodu słabej interakcji z nikotynergicznymi receptorami u ssaków oraz postulowanego niewielkiego stopnia przenikania substancji czynnej przez barierę krew-mózg u ssaków produkt nie wykazuje praktycznie żadnego wpływu na OUN u ssaków. Imidakloprydwykazuje minimalną aktywność farmakologiczną u ssaków.

Flumetrynajest insektycydem działającym na ektopasożyty i należącym do grupy syntetycznych pyretroidów. Zgodnie ze stanem obecnej wiedzy, syntetyczne pyretroidy zakłócają działanie kanałów sodowych błony komórkowej neuronu, prowadząc do opóźnienia repolaryzacji neuronu i w konsekwencji – śmierci pasożyta. W badaniach dotyczących zależności pomiędzy budową a aktywnością związku chemicznego zaobserwowano kilka przypadków zakłócenia przez pyretroidy aktywności receptorów o określonej strukturze chiralnej, powodujących w konsekwencji wybiórcze działanie tych produktów na ektopasożyty. W przypadku omawianej grupy związków nie zaobserwowano działania przeciwcholinesterazowego. Flumetrynajest odpowiedzialna za roztoczobójcze właściwości tego weterynaryjnego produktu leczniczego oraz zapobiega produkcji zapłodnionych jaj poprzez działanie biobójcze na samice kleszczy.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje działanie odstraszające (zapobiegające żerowaniu) w przypadku wymienionych kleszczy, uniemożliwiając pasożytom żywienie się krwią.
Chociaż mechanizm działania na muchówki nie został zbadany, w badaniu skuteczności przeprowadzonym na 30 psach rasy Beagle w warunkach podobnych do warunków panujących w Grecji odnotowano zmniejszenie ryzyka przenoszenia *Leishmania infantum* (100%).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Obydwie substancje czynne są w sposób powolny i ciągły uwalniane z macierzy polimerowej obroży na skórę zwierzęcia. Obydwie substancje są obecne w sierści psa w stężeniach zapewniających działanie roztoczobójcze/owadobójcze przez cały okres skuteczności produktu. Substancje czynne ulegają rozprowadzeniu z miejsca bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą na całą powierzchnię skóry zwierzęcia. Badania dotyczące przedawkowania i oceniające parametry kinetyczne w surowicy krwi w docelowej grupie zwierząt wykazały, że imidakloprydpojawiał się w krążeniu ustrojowym jedynie krótkotrwale, podczas gdy flumetryna była głównie niemierzalna.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego. Torebkę zawierającą obrożę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym do momentu zastosowania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Obroża o długości 70 cm, wykonana z poli(chlorku winylu) i pakowane pojedynczo w torebki z surlynu/aluminium/PE/PET.
Tekturowe pudełko zawierające 1 torebkę, 2 torebki lub 12 torebek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ imidakloprid i flumetryna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Beaphar B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3478/26

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/02/2026

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).