

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Simbia 1,25 g + 0,56 g obroża lecznicza dla psów do 8 kg

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

2. Skład

Każda obroża zawiera

Substancje czynne	Obroża o długości 38 cm (12,5 g) dla psów o masie ciała do 8 kg (g)	Obroża o długości 70 cm (45 g) dla psów o masie ciała powyżej 8 kg (g)
Imidaklopryd	1,25	4,5
Flumetryna	0,56	2,03
Substancje pomocnicze:		
Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego (g)	
Winyłu polichlorek		
Dibutyłu adypinian		
Olej sojowy epoksydowany		
Kwas stearynowy		
Tytanu dwutlenek E171	0,04	0,14
Żelaza tlenek czarny E172	0,02	0,06

Szara obroża z potencjalnymi śladami białego proszku.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Simbia 1,25 g + 0,56 g obroża lecznicza jest przeznaczona dla psów o masie ciała do 8 kg



Do 8 kg

Simbia 4,50 g + 2,03 g obroża lecznicza jest przeznaczona dla psów o masie ciała powyżej 8 kg



Powyżej 8 kg

4. Wskazania lecznicze

W celu stosowania u psów z mieszaną inwazją kleszczy lub pcheł i/lub muchówek, lub z ryzykiem takiej inwazji. Ten produkt powinien być stosowany 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 (zabijaniu owadów) 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*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) przez 8 miesięcy.

W przypadku *Dermacentor reticulatus* działanie roztoczbójcze (zabija kleszcze) i odstrasżające (przeciwdziała żerowaniu) rozpoczyna się po 2 dniach. W przypadku *Ixodes ricinus* działanie roztoczbójcze (zabija kleszcze) rozpoczyna się po 5 dniach, a działanie odstrasżające (przeciwdziała żerowaniu) rozpoczyna się po 2 dniach. W przypadku *Rhipicephalus sanguineus* działanie roztoczbójcze (zabija kleszcze) rozpoczyna się po 16 dniach, a działanie odstrasżające (przeciwdziała żerowaniu) rozpoczyna się po 14 dniach.

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.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt w wieku poniżej 7 tygodni.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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

Mimo że wykazano u psów znaczące zmniejszenie częstotliwości występowania *Leishmania infantum*, skuteczność odstraszenia (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.

Nieuzasadnione stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z zaleceniami tej ulotki 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.

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 niezmienną w przypadku zmożenia 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 leishmaniozy u psów nie był badany.

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 punkt *Zalecenia dla prawidłowego podania*). 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:

Ten 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.

Ciąża, laktacja i płodność:

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u psów nie zostało określone.

Badania laboratoryjne dotyczące flumetryny lub imidakloprydu nie wykazały żadnego szkodliwego działania na płodność lub zdolności rozrodcze.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Charakter produktu sprawia, że prawdopodobieństwo przedawkowania obroży leczniczej jest niewielkie i nie oczekuje się wystąpienia objawów przedawkowania.

W mało prawdopodobnym przypadku zjedzenia obroży leczniczej przez zwierzę mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe o łagodnym stopniu nasilenia (np. luźne stolce).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Reakcja w miejscu aplikacji ¹ (np. rumień (zaczerwienienie), 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 (brak koordynacji), 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie na skórę.

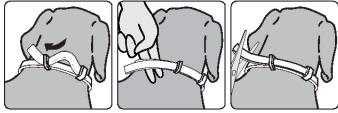
U małych psów o masie ciała do 8 kg stosuje się jedną obrożę o długości 38 cm.

U psów o masie ciała powyżej 8 kg należy stosować jedną obrożę o długości 70 cm.

Jedna obroża do założenia na szyję zwierzęcia. Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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 obrozę leczniczą 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.

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 obrozę wystarczająco, aby móc szybko się uwolnić.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na torebce i opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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. Pomoże to chronić środowisko.

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

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

{Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu}: (1,25 g + 0,56 g)

{Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu}: (4,50 g + 2,03 g)

Tekturowe pudełko zawierające 1 torebkę, 2 torebki lub 12 torebek, każda zawiera jedną obrozę.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska
Tel: +48 58 572 24 38

17. Inne informacje

Obydwie substancje czynne są w sposób powolny i ciągły uwalniane z macierzy polimerowej obroży leczniczej na skórę zwierzęcia. Obydwie substancje są obecne w sierści psa w stężeniach zapewniających działanie roztoczbójcze/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 imidaklopryd pojawiał się w krążeniu ustrojowym jedynie krótkotrwale, podczas gdy flumetryna była głównie niemierzalna. Wchłanianie doustne obu substancji czynnych nie ma znaczenia dla skuteczności klinicznej. Ten weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje działanie odstraszające (zapobiegające żerowaniu) w przypadku wymienionych kleszczy, uniemożliwiając pasożytom żywienie się krwią, a tym samym pośrednio przyczynia się do zmniejszenia ryzyka transmisji chorób przenoszonych przez wektory psów.

Dane z badania skuteczności dotyczącego zapobiegania leishmaniozie przenoszonej przez muchówki w warunkach podobnych do warunków polowych wskazują wysoką skuteczność stosowania u psów i zmniejszenie ryzyka przenoszenia *Leishmania infantum* o 100%.