

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Simbia 1,25 g + 0,56 g zdravilna ovratnica za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena ovratnica dolžine 38 cm (12,5 g) vsebuje:

Učinkovine:

imidakloprid	1,25 g
flumetrin	0,56 g

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
polivinilklorid	
dibutiladipat	
sojino olje, epoksidirano	
stearinska kislina	
titanov dioksid E171	0,04 g
železov oksid, črni E172	0,02 g

Siva ovratnica z morebitnimi sledmi belega praška.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za mačke z mešano infestacijo z bolhami in klopi, ali pri tveganju za takšno infestacijo. Uporaba zdravila je indicirana le, ko je indicirana hkratna uporaba proti klopom in bolham.

Zdravljenje in preprečevanje ponovne infestacije z bolhami (*Ctenocephalides felis*) zaradi insekticidnega delovanja za obdobje 5,5 meseca.

Ščiti bližnjo okolico živali pred razvojem ličink bolh za obdobje 10 tednov.

Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za nadzor alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (FAD - Flea Allergy Dermatitis).

Preprečevanje ponovne infestacije s klopi (*Ixodes ricinus*) z akaricidnim (ubijajočim) učinkom za obdobje od 9 dni do 8 mesecev in z repelentnim (preprečevanje hranjenja) učinkom za obdobje od 2 dni do 8 mesecev.

Zdravilo učinkuje na ličinke, nimfe in odrasle klope.

3.3 Kontraindikacije

Ne zdravite mačjih mladičev, mlajših od 10 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Klopi, ki so na mački pred zdravljenjem, morda ne bodo poginili v 9 dneh po namestitvi ovratnice in lahko ostanejo pritrjeni in vidni. Zato je priporočljivo, da ob namestitvi ovratnice odstranite klope, ki so že na mački. Če ste negotovi, kako varno odstraniti klope s svoje živali, poiščite strokovno pomoč. Zaščita pred infestacijo z novimi klopi nastopi v 2 dneh po namestitvi ovratnice.

Klopi praviloma odmrejo in odpadejo z gostitelja v 24 do 48 urah po infestaciji, ne da bi prej sesali kri. Pritrditve posameznih klopov po zdravljenju ni mogoče izključiti. Iz tega razloga v primeru neugodnih pogojev ni mogoče popolnoma izključiti prenosa nalezljivih bolezni, ki jih prenašajo klopi.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in povzroči zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev o uporabi tega zdravila naj temelji na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja za infestacijo, na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

Pri uporabi tega zdravila je treba upoštevati lokalne informacije o občutljivosti ciljnih parazitov, če so na voljo.

Če ni prisotno tveganje za sočasno infestacijo z bolhami in klopi, je treba uporabiti zdravilo z ozkim spektrom delovanja.

Idealna je namestitev ovratnice pred začetkom sezone bolh ali klopov.

Kot pri vseh dolgo delujočih zdravilih za lokalno uporabo, lahko daljša obdobja nadpovprečnega sezonskega izpadanja dlak začasno zmanjšajo učinkovitost zdravila zaradi izgube učinkovin na izpadlih dlakah. Ovratnica zagotavlja takojšnjo obnovitev in popolna učinkovitost je vzpostavljena, ne da bi morali poskrbeti za dodatno zdravljenje ali zamenjavo ovratnice.

Za optimalen nadzor nad težavami z bolhami v močno infestiranih gospodinjstvih bo morda potrebna uporaba primerne insekticida.

Učinkovitost ovratnice proti bolham je po 5,5 mesecih uporabe ovratnice nezadostna. Ker ni mogoče izključiti tveganja za razvoj/pojav odpornosti bolh na imidaklopid, naj veterinar in lastnik živali razmislita o razumni uporabi po 5,5 mesecih. Po tem obdobju 5,5 mesecev je treba v primeru vztrajajoče infestacije z bolhami ovratnico odstraniti in morda bo potrebno ustrezno zdravljenje.

Bolhe pogosto infestirajo ležišča, spalne prostore in običajna počivališča hišnih ljubljencev, kot so preproge in zofe. V primeru hude infestacije ob začetku zdravljenja je treba te prostore obdelati z ustreznim insekticidom in jih redno sesati.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne infestacije z bolhami ali klopi, zato jih je treba po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom.

Zdravilo je voodoporno; ostane učinkovito tudi, če se žival zmoči. Kljub temu pa ni priporočljiva dolgotrajna intenzivna izpostavljenost vodi ali prekomerno šamponiranje, saj lahko to skrajša obdobje delovanja.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno zaužitje zdravila za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči neželene učinke, vključno z nevrotoksičnimi učinki.

Preprečite peroralno izpostavljenost ali zaužitje, še zlasti s strani otrok. Ovratnico hranite v vrečko do uporabe. Vrečko z ovratnico hranite v zunanji ovojnini do uporabe.

Ne dovolite majhnim otrokom, da se igrajo z ovratnico ali jo dajo v usta.

Takoj zavržite vse ostanke ali odrezane dele ovratnice (glejte poglavji 3.9 in 5.5).

V primeru nenamerne peroralne izpostavljenosti ali zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Izogibajte se dolgotrajnemu stiku z ovratnico, ko jo nameščate na žival in tudi pozneje, ko jo nosi zdravljena žival. To še zlasti velja za nosečnice.

Živali, ki nosijo ovratnico, ne smejo spati v isti postelji kot njihovi lastniki, še zlasti ne otroci.

Imidaklopid in flumetrin se med nošnjo neprestano sproščata iz ovratnice na kožo in kožuh.

Zdravilo lahko pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivostne reakcije.

Osebe z znano preobčutljivostjo (alergijo) na imidaklopid in/ali flumetrin naj se izogibajo stiku z zdravilom in zdravljeno živaljo.

V primeru preobčutljivostnih reakcij se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko v zelo redkih primerih pri nekaterih ljudeh povzroči draženje kože, oči in dihal.

Izogibajte se stiku z očmi in kožo.

V primeru draženja oči, le-te temeljito izperite s hladno vodo.

V primeru draženja kože, le-to umijte z milom in hladno vodo.

Če simptomi ne izginejo, je priporočljivo poiskati zdravniško pomoč in zdravniku pokazati navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po rokovanju z ovratnico si roke operite s hladno vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko imidaklopid in flumetrin nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Zdravila, ki vsebujejo imidaklopid, so toksična za čebele.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke

Občasni (1 do 10 živali/1000 zdravljenih živali):	Reakcija na mestu namestitve ¹ (npr. eritem, izpadanje dlake, srbenje)
Redki (1 do 10 živali/10 000 zdravljenih živali):	Reakcija na mestu namestitve ² (npr. dermatitis, ekcem, krvavitev, vnetje, lezija, praskanje) Vedenjske motnje ³ (npr. pretirano žvečenje, lizanje in negovanje ⁴ , skrivanje, hiperaktivnost, vokalizacija) Diareja ⁵ , prekomerno slinjenje ⁵ , bruhanje ⁵ Motnje apetita ⁵ , Depresija ⁵
Zelo redki (< 1 žival/10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Agresija ⁶
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Kontaktni dermatitis ⁷

¹ Znaki običajno izzvenijo v 1 do 2 tednih. V posameznih primerih se priporoča začasna odstranitev ovratnice, dokler znaki ne izzvenijo.

² Priporočljiva je odstranitev ovratnice.

³ Znaki se lahko pojavijo v prvih nekaj dneh pri živalih, ki niso navajene nositi ovratnice.

⁴ Na mestu namestitve.

⁵ Blage in prehodne reakcije, ki se lahko pojavijo ob prvi uporabi.

⁶ Prepričajte se, da je ovratnica pravilno nameščena.

⁷ Opaženo pri preobčutljivih živalih.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu preko nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Z laboratorijskimi študijami s flumetrinom ali imidaklopridom na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki.

Plodnost:

Z laboratorijskimi študijami s flumetrinom ali imidaklopridom na podganah in kuncih niso bili dokazani učinki na plodnost ali razmnoževanje.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znana.

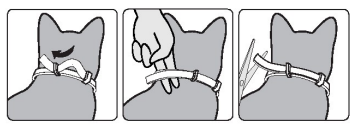
3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dermalna uporaba.

Živali se namesti eno ovratnico okrog vratu.

Mačke nosijo eno ovratnico dolžine 38 cm.

Ovratnico vzemite iz zaščitne vrečice tik pred uporabo. Odvijte ovratnico in se prepričajte, da na njeni notranji strani ni ostankov plastičnih spojinikov. Namestite ovratnico na vrat živali, vendar je ne zategnite preveč (ostati mora dovolj prostora, da lahko med ovratnico in vrat vstavite 2 prsta). Ostanek ovratnice povlecite skozi zanko in odrežite, če je predolga, tako da ostane največ 2 cm.



Žival mora ovratnico nositi neprekinjeno v ustreznem zaščitnem obdobju, po preteku obdobja zdravljenja pa jo je treba odstraniti. Občasno preverite, ali je treba prilagoditi dolžino, predvsem ko mačji mladiči hitro rastejo.

Ta ovratnica je zasnovana z varnostno – zapiralnim mehanizmom. V zelo redkih primerih slučaja nezgode, kjer bi se mačka zataknila z ovratnico, lastna moč živali običajno zadostuje, da razširi ovratnico in se hitro osvobodi.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Zaradi načina delovanja ovratnice preveliko odmerjanje ni verjetno, zato tudi znaki prevelikega odmerjanja niso pričakovani.

Preveliko odmerjanje so proučevali tako, da so odraslim mačkam namestili 5 ovratnic okrog vratu za obdobje 8 mesecev in 10 tednov starim mačjim mladičem za obdobje 6 mesecev, pri čemer niso ugotovili nobenih drugih neželenih učinkov, razen že opisanih v poglavju neželeni dogodki.

Če bi žival pojedla ovratnico, kar je malo verjetno, se lahko pojavijo blagi simptomi težav prebavnega trakta (npr. mehko blato).

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP53AC55

4.2 Farmakodinamika

Imidakloprid je ektoparazitocid iz skupine kloronikotinilov. Po kemični sestavi ga lahko razvrstimo kot kloronikotinil nitroguanidin. Imidakloprid deluje na ličinke bolh, odrasle bolhe in uši.

Imidakloprid se z veliko afiniteto veže na nikotinske holinergične receptorje v postsinaptičnem delu osrednjega živčevja bolhe. Posledično zaviranje holinergičnega prenosa pri zajedavcih povzroči ohromitev in pogin. Zaradi šibke interakcije z nikotinskimi receptorji pri sesalcih in domnevnega slabega prehajanja skozi njihovo krvno-možgansko pregrado imidakloprid praktično ne vpliva na osrednje živčevje sesalcev. Farmakološki učinek imidakloprida je pri sesalcih minimalen.

Flumetrin je ektoparazitocid iz skupine sintetičnih piretroidov. Trenutno je znano, da sintetični piretroidi vplivajo na natrijev kanal membran živčnih celic, kar povzroči zapoznelo repolarizacijo živca in pogin zajedavca. Študije odnosa med zgradbo in delovanjem številnih piretroidov so pokazale vpliv na receptorje določene kiralne konformacije, kar povzroča selektivno delovanje na ektoparazite. Pri teh spojinah ni bilo opaženo antiholinesterazno delovanje. Flumetrin je odgovoren za akaricidno delovanje zdravila in tudi preprečuje nastajanje oplojenih jajčec s smrtonosnim delovanjem na ženske oblike klopotov.

Zdravilo deluje repelentno (preprečevanje hranjenja) na navedene klope in tako parazitom preprečuje sesanje krvi.

4.3 Farmakokinetika

Sistem polimernega matriksa ovratnice zagotavlja počasno in stalno sproščanje majhnih koncentracij obeh učinkovin iz ovratnice na žival. Obe učinkovini sta prisotni na kožuhu mačke v akaricidnih/insekticidnih koncentracijah v celotnem obdobju delovanja. Učinkovini se širita z mesta neposrednega stika po celotni površini kože. Študije prevelikega odmerjanja na ciljnih živalih in kinetične študije seruma so pokazale, da imidakloprid doseže sistemski krvni obtok prehodno, medtem ko flumetrin večinoma ni bil merljiv.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Vrečico z ovratnico hranite v zunanji škatli do uporabe.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Ovratnica(-e) dolžine 38 cm na osnovi polivinilklorida, posamezno pakirana(-e) v surlin/aluminij/PE/PET vrečici.

Kartonska škatla vsebuje 1, 2 ali 12 vrečic.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko imidakloprid in flumetrin nevarna za ribe in druge vodne organizme.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Beaphar B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0834/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30.1.2026

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

30.10.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).