

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Simbia 4,50 g + 2,03 g zdravilna ovratnica za pse nad 8 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena ovratnica dolžine 70 cm (45 g) vsebuje:

Učinkovine:

imidakloprid	4,50 g
flumetrin	2,03 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	0,14 g
železov oksid, črni E172	0,06 g

Siva ovratnica z morebitnimi sledmi belega praška.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Pes (> 8 kg).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za pse z mešano infestacijo parazitsko infestacijo s klopi ali bolhami in/ali peščenimi muhami ali pri tveganju za takšno infestacijo. Uporaba zdravila je indicirana le, ko je indicirana hkratna uporaba proti klopom ali bolham in/ali peščenim muham.

Zdravljenje in preprečevanje ponovne infestacije z bolhami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) zaradi insekticidnega delovanja za obdobje 6 mesecev.

Ščiti bližnjo okolico živali pred razvojem ličink bolh za obdobje 3 mesecev.

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

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

Preprečevanje ponovne infestacije s klopi (*Ixodes ricinus*) z akaricidnim (ubijajočim) učinkom za obdobje od 5 dni do 8 mesecev in z repelentnim (preprečevanje hranjenja) učinkom za obdobje od 2 dni do 8 mesecev.

Preprečevanje ponovne infestacije s klopi (*Rhipicephalus sanguineus*) z akaricidnim (ubijajočim) učinkom za obdobje od 16 dni do 8 mesecev in z repellentnim (preprečevanje hranjenja) učinkom za obdobje od 14 dni do 8 mesecev.

Zdravilo učinkuje na ličinke, nimfe in odrasle klope.

Zdravilo zmanjša tveganje za infekcijo s patogenom *Leishmania infantum*, ki ga prenašajo peščene muhe, za obdobje do 8 mesecev. Učinek je posreden, zaradi delovanja zdravila proti vektorju.

3.3 Kontraindikacije

Ne zdravite pasjih mladičev, mlajših od 7 tednov.

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

3.4 Posebna opozorila

Klopi, ki so na psu pred zdravljenjem, morda ne bodo poginili v 48 urah po namestitvi ovratnice in lahko ostanejo pritrjeni in vidni. Zato je priporočljivo, da ob namestitvi ovratnice odstranite klope, ki so že na psu. Če ste negotovi, kako varno odstraniti klope s svoje živali, poiščite strokovno pomoč.

Zaščita pred infestacijo z novimi klopi nastopi v dveh dneh po namestitvi ovratnice.

Klopi praviloma odmrjejo 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 klope.

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.

Čeprav je dokazana zmanjšana pojavnost infekcije z *Leishmania infantum* pri psih, repellentni (preprečevanje hranjenja) in insekticidni učinek zdravila proti prenašalcu peščeni muhi ni bil specifično proučen. Lahko pride do ugrizov peščenih muh, zato posledičnega prenosa *Leishmania infantum* ni mogoče povsem izključiti. Ovratnica naj bo nameščena tik pred začetkom obdobja aktivnosti prenašalcev peščenih muh, ki sovpada z obdobjem prenosa *Leishmania infantum*, in naj se neprekinjeno nosi skozi celotno obdobje tveganja.

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 6 mesecih uporabe ovratnice nezadostna. Ker ni mogoče izključiti tveganja za razvoj/pojav odpornosti bolh na imidakloprid, naj veterinar in lastnik živali razmislita o razumni uporabi po 6 mesecih. Po tem obdobju 6 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 vodoodporno; 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.

Vpliv šamponiranja ali potapljanja v vodo glede prenosa pasje lišmanioze ni bil raziskan.

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 shranite v vrečki 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. Psi, ki nosijo ovratnico, ne smejo plavati v vodotokih.

Zdravila, ki vsebujejo imidaklopid, so toksična za čebele.

3.6 Neželeni dogodki

Psi

Redki (1 do 10 živali/10 000 zdravljenih živali):	Reakcija na mestu namestitve ¹ (npr. eritem, izpadanje dlake, srbenje, praskanje) Vedenjske motnje ² (npr. pretirano žvečenje, lizanje, negovanje ³ , skrivanje, hiperaktivnost, vokalizacija) Diareja ⁴ , prekomerno slinjenje ⁴ , bruhanje ⁴ Motnje apetita ⁴ , Depresija ⁴ Nevrološki simptomi ⁵ (npr. ataksija, konvulzije, tremor)
Zelo redki (< 1 žival/10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcija na mestu namestitve ⁵ (npr. dermatitis, ekcem, krvavitev, vnetje, lezija) Agresija ⁶

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

² Znaki se lahko pojavijo v prvih nekaj dneh pri živalih, ki niso navajene nositi ovratnice.

³ Na mestu namestitve.

⁴ Blage in prehodne reakcije, ki se lahko pojavijo ob prvi uporabi.

⁵ V teh primerih se priporoča odstranitev ovratnice.

⁶ Prepričajte se, da je ovratnica pravilno nameščena.

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 flumetrimom ali imidaklopridom na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki.

Plodnost:

Z laboratorijskimi študijami s flumetrimom 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 znani.

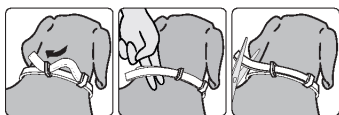
3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dermalna uporaba.

Živali se namesti eno ovratnico okrog vratu.

Psom s telesno maso nad 8 kg se namesti eno ovratnico dolžine 70 cm.

Ovratnico vzemite iz zaščitne vrečice tik pred uporabo. Odvijte ovratnico in se prepričajte, da na njeni notranji strani ni ostankov plastičnih spojnikov. 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 pasji mladiči hitro rastejo.

Pri infestacijah s klopi, bolhami in peščenimi muhami naj potreba po ponovnih zdravljenjih in njihova pogostnost temeljita na strokovnem nasvetu ter upoštevata lokalno epidemiološko situacijo in življenjski slog živali.

Ta ovratnica je zasnovana z varnostno – zapiralnim mehanizmom. V zelo redkih primerih slučaja nezgode, kjer bi se pes zataknil 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 psom namestili 5 ovratnic okrog vratu za obdobje 8 mesecev in 7 tednov starim pasjim 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.

Čeprav način delovanja na peščene muhe ni bil proučen, je bilo v študiji učinkovitosti, izvedeni pri 30 psih pasme beagle v pogojih, podobnih terenskim pogojem v Grčiji, ugotovljeno zmanjšanje tveganja za prenos *Leishmania infantum* (100 %).

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 psa 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 70 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/0834/003

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>).