

SIMBIA

1,25 g + 0,56 g collar medicamentoso para gatos

ES Prospecto

1. Denominación del medicamento veterinario
Simbia 1,25 g + 0,56 g collar medicamentoso para gatos

2. Composición
Cada collar de 38 cm (12,5 g) contiene:
Principios activos:

- Imidacloprid 1,25 g
- Flumetrina 0,56 g

Excipientes:	
Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Cloruro de polivinilo	
Dibutil adipato	
Aceite de soja epoxidado	
Ácido esteárico	
Dióxido de titanio E171	0,04 g
Óxido de hierro negro E172	0,02 g

Collar gris con posibles trazas de polvo blanco.

3. Especies de destino Gatos

4. Indicaciones de uso

Para gatos con infestaciones parasitarias mixtas por garrapatas y pulgas o que puedan estar en riesgo de padecerlas. Este medicamento veterinario solo está indicado cuando se requiere una protección simultánea contra garrapatas y pulgas.
Tratamiento y prevención de las reinfestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*) debido a la actividad insecticida prevista durante 5,5 meses.
Protege el entorno inmediato del animal contra el desarrollo de larvas de pulga durante 10 semanas. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAP).
Prevención de la reinfestación por garrapatas (*Ixodes ricinus*) durante 8 meses. El efecto acaricida (de eliminación) comienza a los 9 días y el efecto repelente (antialimentación) a los 2 días.
Es eficaz contra larvas, ninfas y garrapatas adultas.

5. Contraindicaciones

No tratar a gatitos de menos de 10 semanas.
No usar en gatos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales: Las garrapatas presentes en el gato antes del tratamiento pueden no morir en los primeros 9 días después de la colocación del collar, por lo que podrían permanecer adheridas y visibles. Por tanto, se recomienda retirar las garrapatas existentes en el gato previo a la colocación del collar. Si no sabe con certeza cómo eliminar las garrapatas del animal de forma segura, consulte con un profesional. La prevención de nuevas infestaciones por garrapatas se inicia durante los dos primeros días después de la colocación del collar.
Generalmente después del tratamiento, las garrapatas mueren y se desprenden del animal 24-48 horas después de la infestación sin haber ingerido sangre del hospedador. No obstante, no se puede descartar la adhesión aislada de garrapatas después del tratamiento. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas a través de garrapatas, si las condiciones del entorno son desfavorables.
El uso innecesario de antiparasitarios o el uso que no siga las instrucciones incluidas en el prospecto pueden aumentar la presión de selección de resistencia y conducir a una eficacia reducida. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y la carga, o del riesgo de infestación en función de sus características epidemiológicas, para cada individuo.

Al usar el medicamento veterinario debe tenerse en cuenta la información local sobre la sensibilidad de los parásitos objetivo, cuando se disponga de ella.
En ausencia de riesgo de coinfección por pulgas y garrapatas, debe utilizarse un medicamento veterinario de espectro reducido.
Preferentemente, el collar debe colocarse antes del inicio de la temporada de pulgas o garrapatas. Al igual que con el resto de los medicamentos veterinarios tópicos de uso prolongado, una caída estacional de pelo en exceso puede producir una disminución leve y pasajera de la eficacia del collar, por pérdida de parte de los principios activos presentes en el pelo. La liberación de los principios activos del collar se iniciará inmediatamente, de modo que la eficacia completa será restablecida sin necesidad de un tratamiento adicional o de un cambio de collar.
Para un control óptimo de los problemas de pulgas en hogares sin infestados, puede ser necesario además un tratamiento del entorno con un insecticida apropiado.

La eficacia del collar contra las pulgas es insuficiente al transcurrir 5,5 meses después de colocarlo. Dado que no puede excluirse el riesgo de desarrollo/aparición de resistencia de las pulgas al imidacloprid, el veterinario y el propietario de la mascota deben considerar un uso razonable transcurridos 5,5 meses. Después de este periodo de 5,5 meses, en caso de que continúe la infestación por pulgas, debe retirarse el collar y puede que se precise un tratamiento adecuado. Las pulgas de las mascotas suelen infestar camas, zonas de descanso y áreas de reposo habituales, como alfombras y sofás. En caso de infestación masiva, al inicio del tratamiento, estos lugares se tratarán con un insecticida adecuado y se aspirarán periódicamente.
Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que otros animales del hogar puedan ser una fuente de reinfestación por pulgas o garrapatas, y deben tratarse según sea necesario con un medicamento adecuado.

El medicamento veterinario es resistente al agua y continúa siendo eficaz aunque el animal se moje. Sin embargo, debe evitarse una exposición intensa y prolongada al agua o el uso frecuente de champús dado que la duración de la actividad puede verse disminuida.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales: La ingestión accidental del medicamento veterinario puede provocar efectos adversos, incluidos efectos neurotóxicos.

Evite la exposición o ingestión oral, especialmente en niños. Mantenga el collar en el sobre hasta su uso. Conserve el sobre con el collar en el embalaje exterior hasta su uso.

No permita que los niños pequeños jueguen con el collar ni se lo lleven a la boca.
Elimine inmediatamente los restos o recortes del collar (consulte la sección Instrucciones para una correcta administración).

En caso de exposición oral o ingestión, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto prolongado con el collar cuando se lo coloque al animal y también cuando lo lleve puesto el animal tratado. Esto se aplica especialmente a las mujeres embarazadas.
Las mascotas que lleven el collar no deben dormir en la misma cama que sus propietarios, especialmente los niños.

El imidacloprid y la flumetrina se liberan continuamente desde el collar a la piel y el pelo mientras se lleva puesto.

El medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) al imidacloprid y/o a la flumetrina deben evitar el contacto con el medicamento veterinario y el animal portador del collar.

En caso de reacción de hipersensibilidad, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En muy raras ocasiones, el medicamento veterinario puede causar irritación cutánea, ocular y respiratoria en algunas personas.

Evite el contacto con los ojos y la piel.

En caso de irritación ocular, lave los ojos con abundante agua fría.

En caso de irritación cutánea, lávese la piel con agua fría y jabón.

Si los síntomas persisten se recomienda consultar a un médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos con agua fría después de colocar el collar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente: Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el imidacloprid y la flumetrina podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Los medicamentos que contienen imidacloprid son tóxicos para las abejas.

Gestación, lactancia y fertilidad: Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatos durante la gestación y lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados con flumetrina o con imidacloprid no han demostrado efectos sobre la fertilidad ni la reproducción.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Ninguna conocida.

Sobredosificación: Debido a la naturaleza del collar medicamentoso, es improbable que ocurra una sobredosis, por lo que no se esperan signos de sobredosis.

En el caso improbable de que el animal ingiera un collar medicamentoso, podrían presentarse síntomas gastrointestinales leves (p. ej., heces blandas).

Incompatibilidades principales: Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados):
Reacciones en la zona de colocación ¹ (p. ej., eritema [enrojecimiento], caída del pelo, prurito [picaazón])
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Reacciones en la zona de colocación ² (p. ej., dermatitis, eczema, hemorragia, inflamación, lesión, rascado) Trastornos del comportamiento ³ (p. ej. masticación, lamido y acicalamiento excesivo ⁴ , esconderse, hiperactividad, vocalización) Diarrea ⁵ , hipersalivación ⁵ (aumento de la producción de saliva) Vómitos ⁵ Cambios en la ingesta de alimentos ⁵ , Depresión ⁵
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Agresión ⁶
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Dermatitis por contacto ⁷

¹ Los signos suelen desaparecer en 1 o 2 semanas. En casos aislados, se recomienda la retirada temporal del collar hasta que desaparezcan los signos.

² Se recomienda retirar el collar.

³ Puede observarse en animales que no están acostumbrados a llevar collar en los primeros días tras la colocación.

⁴ En la zona de colocación.

⁵ Reacciones leves y transitorias que pueden producirse al inicio del uso.

⁶ Asegúrese de que el collar está correctamente colocado.

⁷ Observado en animales hipersensibles.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde
o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Use cutáneo. Los gatos llevan un collar de 38 cm.

Un collar por animal que debe colocarse alrededor del cuello. Solo para uso externo.

9. Instrucciones para una correcta administración

Extraiga el collar del sobre protector justo antes de su uso. Desenrolle el collar y asegúrese de que no queden restos de las tiras de plástico de la parte interna del collar. Ajuste el collar sin apretar alrededor del cuello del animal (se recomienda dejar un espacio de dos dedos entre el collar y el cuello). Pase el extremo del collar a través de las hebillas y corte el exceso de collar dejando 2 cm tras la hebilla.



El collar medicamentoso debe llevarse de forma continua durante el periodo de protección correspondiente y debe retirarse al finalizar el tratamiento. Compruebe el collar periódicamente y ajústelo si fuera necesario, especialmente en gatitos de crecimiento rápido.

Este collar está diseñado con un mecanismo de cierre de seguridad. En el caso extremadamente raro de que un gato quede atrapado, la propia fuerza del animal suele ser suficiente para aflojar el collar y permitir una liberación rápida.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conserve el sobre con el collar en la caja exterior hasta su uso.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el sobre y en la caja exterior. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el imidacloprid y la flumetrina podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Pregunte al veterinario o farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4483 ESP

Caja de cartón con 1, 2 o 12 sobres, cada uno de ellos con un collar.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 BX Raalte

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9

8102 BX Raalte

Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar sospechas de acontecimientos adversos:
Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona

España

Tel: +34 934 706 270

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

Los dos principios activos se liberan continua y lentamente a bajas concentraciones desde la matriz polimérica del collar hacia el animal. Ambos principios activos están presentes en el pelaje de los gatos en concentraciones acaricidas/insecticidas durante el periodo de eficacia completo. Los principios activos se distribuyen desde la zona de contacto directo del collar hasta la totalidad de la superficie cutánea. Los estudios de cinética sérica y de sobredosis en la especie de destino mostraron que el imidacloprid alcanzaba la circulación sistémica de modo temporal y que la flumetrina permanecía prácticamente undetectable. La absorción oral de ambos principios activos no es relevante para la eficacia clínica.

El medicamento veterinario tiene un efecto repelente (antialimentación) contra las garrapatas mencionadas, lo que impide que los parásitos repelidos se alimenten de sangre y que, por lo tanto, ayude indirectamente a reducir el riesgo de transmisión de enfermedades de transmisión vectorial.

SIMBIA

1,25 g + 0,56 g coleira medicamentosa para gatos

PT Folheto informativo

1. Nome do medicamento veterinário
Simbia 1,25 g + 0,56 g coleira medicamentosa para gatos

2. Composição
Cada coleira de 38 cm (12,5 g) contém:
Substâncias ativas:

- Imidacloprida 1,25 g

- Flumetrina 0,56 g

Excipientes:	
Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Policloreto de vinilo	
Adipato de dibutilo	
Óleo de soja epoxidado	
Ácido esteárico	
Dióxido de titânio (E 171)	0,04 g
Óxido de ferro negro (E 172)	0,02 g

Coleira cinzenta, com possíveis vestígios de pó branco.

3. Espécies-alvo Felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Para gatos com, ou em risco de, infestações mistas por carraças e pulgas. Este medicamento veterinário apenas deve ser administrado quando é necessária proteção contra carraças e pulgas ao mesmo tempo. Tratamento e prevenção de reinfestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) devido à atividade inseticida (isto é, que mata) durante 5,5 meses.

Protege o ambiente envolvente do animal contra o desenvolvimento das larvas de pulgas durante 10 semanas.

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP).

Prevenção de reinfestação por carraças (*Ixodes ricinus*) durante 8 meses. O efeito acaricida (que mata) começa em 9 dias e o repelente (que impede a alimentação) começa em 2 dias.

É eficaz contra larvas, ninfas e carraças adultas.

5. Contraindicações

Não tratar gatinhos com idade inferior a 10 semanas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais: As carraças já presentes no gato antes do tratamento podem não morrer nos 9 dias após a colocação da coleira, podendo permanecer fixadas e visíveis. Assim, é recomendada a remoção das carraças presentes no gato no momento da colocação. Se não tiver a certeza de como remover carraças do seu animal em segurança, procure aconselhamento profissional. A prevenção de novas infestações por carraças inicia-se nos dois dias após a colocação da coleira.

Por norma, as carraças morrem e caem do hospedeiro nas 24 a 48 horas após a infestação, sem se terem alimentado de sangue. Não pode ser excluída a presença de carraças isoladas após o tratamento. Por este motivo, se as condições forem desfavoráveis, a transmissão de doenças infecciosas por carraças não pode ser completamente excluída.

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções dadas no folheto informativo pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal específico.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a sensibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível.

Na ausência de risco de coinfeção por pulgas e carraças, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito.

Preferencialmente, a coleira deve ser colocada antes do início da época das pulgas ou carraças. Como em todos os medicamentos veterinários tópicos de longa duração, os períodos sazonais de queda excessiva de pelo podem levar à redução ligeira e transitória de eficácia, pela perda de substâncias ativas aderidas às porções de pelo. A reposição das substâncias ativas a partir da coleira inicia-se imediatamente de modo que a eficácia total será restabelecida sem qualquer tratamento adicional ou substituição da coleira.

Para um controlo ótimo dos problemas com pulgas em casas com fortes infestações, pode ser necessário o tratamento ambiental com um inseticida adequado.
A eficácia da coleira contra pulgas é insuficiente após 5,5 meses da colocação da coleira. Como o risco de desenvolvimento/emergência de resistência de pulgas à imidacloprida não pode ser excluído, deve ser considerada uma utilização responsável após 5,5 meses pelo médico veterinário e pelo dono. Para além deste período de 5,5 meses, em caso de infestação persistente por pulgas, a coleira deve ser removida e pode ser necessário um tratamento adequado.

As pulgas podem infestar as camas dos animais de estimação, áreas de dormir e áreas de descanso habituais, como tapetes e sofás. Em caso de infestação massiva e ao iniciar o tratamento, estes locais devem ser tratados com um inseticida adequado e aspirados regularmente.
Deve ser considerada a possibilidade de outros animais que vivam na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfestação por pulgas ou carraças, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

O medicamento veterinário é resistente à água; mantém-se eficaz se o animal se molhar. No entanto, deve evitar-se a exposição intensa e prolongada à água ou a numerosos banhos com champô, porque a duração da atividade pode ser reduzida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais: A ingestão acidental do medicamento veterinário pode induzir efeitos adversos, incluindo efeitos neurotóxicos.

Evitar a exposição oral ou a ingestão, especialmente por crianças. Manter a coleira na saqueta até à sua utilização e manter a saqueta com a coleira dentro da embalagem exterior até à sua utilização.

Não permitir que as crianças pequenas brinquem com a coleira ou a coloquem na boca.

Eliminar imediatamente quaisquer restos ou pedaços da coleira (consultar a secção “Instruções com vista a uma administração correta”).

Em caso de exposição oral ou ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto prolongado com a coleira quando a colocar no animal e também quando é utilizada pelo animal tratado. Isto aplica-se especialmente a mulheres grávidas.

Os animais que usam a coleira não devem dormir na mesma cama com os seus donos, especialmente com crianças.

Enquanto a coleira está colocada, a imidacloprida e a flumetrina são continuamente libertadas para a pele e pelo do animal.

O medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade em algumas pessoas.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) à imidacloprida e/ou à flumetrina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e o animal tratado.

No caso de reações de hipersensibilidade, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em casos muito raros, o medicamento veterinário pode causar irritação da pele, e respiratória em algumas pessoas.

Evitar o contacto com os olhos e a pele.

Em caso de irritação ocular, lavar os olhos abundantemente com água fria.

Em caso de irritação da pele, lavar a pele com sabão e água fria.

Se os sintomas persistirem, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Se os sintomas persistirem, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente: Este medicamento veterinário não deve entrar nos cursos de água, porque a imidacloprida e a flumetrina podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Os produtos que contêm imidacloprida são tóxicos para as abelhas.

Gestação, lactação e fertilidade: Administração não recomendada durante a gestação e a lactação. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em gatos durante a gestação e a lactação.

Os estudos de laboratório efetuados com flumetrina ou imidacloprida não revelaram quaisquer efeitos na fertilidade ou na reprodução.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação: Desconhecidas.

Sobredosagem: Devido à natureza da coleira medicamentosa, não é provável que ocorra uma sobre-dosagem e não é de esperar o aparecimento de sinais de sobredosagem. No caso improvável de o animal comer a coleira medicamentosa, podem ocorrer sintomas gastroin-testinais ligeiros (por ex.: fezes moles). Incompatibilidades principais: Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Felinos (gatos):

Pouco frequentes (1 a 10 animais/1000 animais tratados):
Reação no local de aplicação ¹ (p.ex.: eritema [vermelhidão], queda de pelo, prurido, [comichão])
Raros (1 a 10 animais/10 000 animais tratados):
Reação no local de aplicação ² (p.ex.: dermatite, eczema, hemorragia, inflamação, lesão, prurido) Alterações comportamentais ³ (p.ex.: morder-se, lambedura e asseio excessivos ⁴ , esconder-se, hiperatividade, vocalização) Diarreia ⁵ , hipersalivação ⁵ (aumento da salivação), Vómitos ⁵ Alteração da ingestão de alimentos ⁵ , Depressão ⁵
Muito raros (<1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Agressão ⁶
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Dermatite de contacto ⁷

¹ Geralmente os sinais resolvem-se em 1 a 2 semanas. Em casos isolados, recomenda-se a remoção temporária da coleira até resolução dos sinais.
² Recomenda-se a remoção da coleira.
³ Podem ser observadas nos primeiros dias após a colocação da coleira em animais que não estão habituados a usar coleiras.
⁴ No local de aplicação.
⁵ Reações ligeiras e transitórias que podem ocorrer no início da utilização.
⁶ Assegurar que a coleira está colocada corretamente.
⁷ Observada em animais hipersensíveis.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso cutâneo. Para gatos, utilizar uma coleira de 38 cm de comprimento.

Uma coleira por animal para ser presa à volta do pescoço. Apenas para uso externo.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Retirar a coleira da saqueta protetora imediatamente antes da utilização. Desenrolar a coleira e verificar que não há restos das tiras de ligação de plástico agarrados à parte interna da coleira. Ajustar a coleira à volta do pescoço do animal sem apertar demasiado (como orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo que entre o pescoço e a coleira caibam 2 dedos). Puxar a coleira pela presilha e cortar o excesso do comprimento, deixando 2 cm a seguir à presilha.



A coleira medicamentosa deve ser usada continuamente durante o respetivo período de proteção e deve ser removida após o período de tratamento. Verificar periodicamente e ajustar o tamanho, se necessário, principalmente quando os gatinhos estão a crescer rapidamente. Esta coleira foi desenhada com um mecanismo de fecho de segurança. No caso muito raro de um gato ficar preso, a própria força do animal é normalmente suficiente para alargar a coleira permitindo a rápida libertação.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

SIMBIA

1,25 g + 0,56 g wirkstoffhaltiges Halsband für Katzen

DE Packungsbeilage

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Simbia 1,25 g + 0,56 g wirkstoffhaltiges Halsband für Katzen

2. Zusammensetzung

Jedes Halsband mit einer Länge von 38 cm (12,5 g) enthält:

Wirkstoffe:
- Imidacloprid 1,25 g
- Flumethrin 0,56 g

Sonstige Bestandteile:	
Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Polyvinylchlorid	
Dibutyladipat	
Epoxidiertes Sojabohnenöl	
Stearinsäure	
Titandioxid (E171)	0,04 g
Schwarzes Eisenoxid (E172)	0,02 g

Graues Halsband mit möglichen Spuren eines weißen Pulvers.

3. Ztierart(en)

Katze



4. Anwendungsgebiete

Für Katzen mit oder mit einem bestehenden Risiko einer Mischinfestation mit Zecken und Flöhen. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen Zecken und Flöhe erforderlich ist.

Zur Behandlung und Vorbeugung von erneutem Flohbefall (*Ctenocephalides felis*) durch eine insektizide (d. h. abtötende) Wirkung für 5,5 Monate.
Verhindert die Entwicklung von Flohlarven in der unmittelbaren Umgebung des Tieres für 10 Wochen.
Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis (FAD) angewendet werden.
Zur Verhinderung einer erneuten Infektion mit Zecken (*Ixodes ricinus*) für 8 Monate. Die akarizide (abtötende) Wirkung setzt nach 9 Tagen und die repelleriende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung nach 2 Tagen ein.
Es wirkt gegen Larven, Nymphen und adulte Zecken.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 10 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise: Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits an der Katze vorhanden sind, nicht innerhalb der ersten 9 Tage nach Anlegen des Halsbandes getötet werden und angeheftet und sichtbar bleiben. Daher wird empfohlen, Zecken, die sich zum Zeitpunkt der Anwendung bereits auf der Katze befinden, zu entfernen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie sich Zecken sicher von Ihrem Tier entfernen lassen, suchen Sie sich fachkundige Hilfe. Der Schutz vor dem Befall mit neuen Zecken beginnt innerhalb von zwei Tagen nach Anlegen des Halsbandes. Zecken werden gewöhnlich innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach dem Befall des Wirtstieres und ohne Aufnahme einer Blutmahlzeit abgetötet und fallen ab. Das Anheften einzelner Zecken nach der Behandlung kann nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund kann, unter ungünstigen Bedingungen, eine Übertragung von Infektionserregern durch Zecken nicht vollständig ausgeschlossen werden. Eine unnötige oder von den Angaben der Packungsbeilage abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen. Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Flöhen und Zecken, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalem Wirkungsspektrum angewendet werden.

Idealerweise sollte das Halsband vor Beginn der Floh- oder Zeckensaison angewendet werden. Wie bei allen topisch angewendeten Langzeit-Tierarzneimitteln kann in Phasen mit starkem saisonalem Haarausfall, durch den Verlust des in den Haaren gebundenen Wirkstoffs, ein vorübergehender leichter Rückgang der Wirksamkeit eintreten. Die Zufuhr des Wirkstoffs durch das Halsband beginnt sofort, sodass die volle Wirksamkeit ohne zusätzliche Behandlung oder Austausch des Halsbandes wiederhergestellt wird. Für die optimale Kontrolle des Flohproblems bei stark befallenen Haushalten, kann es notwendig sein, die Umgebung mit einem geeigneten Insektizid zu behandeln. Die Wirksamkeit des Halsbandes gegen Flöhe ist nach 5,5-monatiger Anwendung unzureichend. Da das Risiko der Entwicklung/Entstehung einer Resistenz von Flöhen gegen Imidacloprid nicht ausgeschlossen werden kann, sollte eine sinnvolle Anwendung nach 5,5 Monaten vom Tierarzt und dem Tierhalter in Betracht kommen. Nach Ablauf dieser 5,5 Monate sollte das Halsband bei anhaltendem Flohbefall entfernt werden und gegebenenfalls eine geeignete Behandlung erfolgen. Flöhe von Haustieren befallen häufig deren Schlafstätten, Schlafbereiche und übliche Ruheplätze wie Teppiche und Sofas. Bei einem massiven Befall sollten zu Beginn der Behandlung diese Stellen mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig gesaugt werden.

Die Möglichkeit, dass andere im selben Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen oder Zecken sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden. Das Tierarzneimittel ist wasserbeständig und bleibt auch dann wirksam, wenn das Tier nass wird. Shampooieren oder längerer, intensiver Kontakt mit Wasser sollten jedoch vermieden werden, da dies die Wirkungsdauer verkürzen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Ein versehentliches Verschlucken des Tierarzneimittels kann zu schädlichen Wirkungen führen, darunter auch neurotoxische Wirkungen. Kontakt mit dem Mund oder Verschlucken vermeiden, insbesondere bei Kindern. Das Halsband bis zum Gebrauch im Beutel belassen. Den Beutel mit dem Halsband bis zur Verwendung in der Umverpackung belassen. Kleine Kinder nicht mit dem Halsband spielen oder es in den Mund nehmen lassen. Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sofort entsorgen (siehe Abschnitt "Hinweise für die richtige Anwendung").

Bei Kontakt mit dem Mund oder Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Vermeiden Sie längeren Kontakt mit dem Halsband, wenn Sie es dem Tier anlegen und auch wenn es vom behandelten Tier getragen wird. Dies gilt insbesondere für schwangere Frauen. Haustiere, die das Halsband tragen, sollten nicht im selben Bett wie ihre Besitzer schlafen dürfen. Dies gilt insbesondere für Kinder.

Imidacloprid und Flumethrin werden während des Tragens des Halsbandes kontinuierlich von dem Halsband an die Haut und das Fell des Tieres abgegeben. Das Tierarzneimittel kann bei manchen Personen Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Imidacloprid und/oder Flumethrin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel und dem behandelten Tier vermeiden. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Das Tierarzneimittel kann in sehr seltenen Fällen bei manchen Personen Reizungen der Haut, der Augen und der Atemwege verursachen. Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Bei Augenreizungen die Augen gründlich mit kaltem Wasser ausspülen. Bei Hautreizungen die Haut mit Seife und kaltem Wasser abwaschen. Bei anhaltenden Symptomen wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Handhabung des Halsbandes die Hände mit kaltem Wasser waschen. **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:** Dieses Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid und Flumethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

Imidaclopridhaltige Mittel sind giftig für Honigbienen. **Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:** Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation bei Katzen ist nicht belegt.

Laborstudien mit Flumethrin oder Imidacloprid zeigten keine Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit und Reproduktion. **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:** Keine bekannt. **Überdosierung:** Aufgrund der Eigenschaften des wirkstoffhaltigen Halsbandes sind Überdosierungen unwahrscheinlich und Anzeichen einer Überdosierung nicht zu erwarten.

Im unwahrscheinlichen Fall, dass das Tier das wirkstoffhaltige Halsband frisst, können leichte gastro-intestinale Symptome (z. B. weicher Kot) auftreten.

Wesentliche Inkompatibilitäten: Keine bekannt.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Conservar na embalagem de origem.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Manter a saqueta com a coleira dentro da embalagem exterior até à sua utilização.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na saqueta e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

O medicamento veterinário não deve entrar nos cursos de água, porque a imidacloprida e a flumetrina podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1753/01/25DFVPT

Embalagem de cartão contendo 1, 2 ou 12 saquetas, cada uma com uma coleira.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 BX Raalte

Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9

8102 EV Raalte

Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Campifarma, Lda.

Av. Pedro Álvares Cabral

CESE V, Ed. E24

2710-297 Sintra

Tel: +351 211 929 009

Email: farmacovigilancia@campifarma.com

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

Ambas as substâncias ativas são lenta e continuamente libertadas em baixas concentrações a partir do sistema de matriz polimérica da coleira medicamentosa para o animal. Ambas as substâncias ativas estão presentes no pelo do gato em concentrações acaricidas/inseticidas durante todo o período de eficácia. As substâncias ativas são difundidas desde o local de contacto direto para toda a superfície da pele. Estudos de sobredosagem e cinética sérica, no animal-alvo, estabeleceram que a imidacloprida alcançava transitoriamente a circulação sistémica, enquanto a flumetrina permanecia praticamente indetetável. A absorção oral de ambas as substâncias ativas não é relevante para a eficácia clínica.

O medicamento veterinário proporciona atividade repelente (impede a alimentação) contra as carraças indicadas, prevenindo assim a ingestão de sangue pelos parasitas repelidos e, deste modo, ajuda indiretamente a reduzir o risco de doenças transmitidas por vetores.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):
Reaktion an der Applikationsstelle ¹ (z. B. Erythem (Rötung), Haarverlust, Pruritus (Juckreiz)
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Reaktion an der Applikationsstelle ² (z. B. Dermatitis, Ekzem, Hämorrhagie, Entzündung, Läsion, Kratzen) Verhaltensstörung ³ (z. B. übermäßiges Kauen, Lecken und Putzen ⁴ , Verstecken, Hyperaktivität, Lautäußerung) Durchfall ⁵ , Hypersalivation ⁵ (übermäßiger Speichelfluss), Erbrechen ⁵ Appetitstörung ⁵ , Depression ⁵
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Aggression ⁶
Unbestimmte Häufigkeit (Kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Kontaktdermatitis ⁷

¹ Anzeichen klingen in der Regel innerhalb von 1 bis 2 Wochen ab. In Einzelfällen wird empfohlen, das Halsband vorübergehend abzunehmen, bis die Symptome abgeklungen sind.
² Es wird empfohlen, das Halsband abzunehmen.
³ Kann bei Tieren, die nicht an das Tragen von Halsbändern gewöhnt sind, in den ersten Tagen nach dem Anlegen beobachtet werden.
⁴ An der Applikationsstelle.
⁵ Leichte und vorübergehende Reaktionen, die bei der ersten Anwendung auftreten können.
⁶ Es muss gewährleistet sein, dass das Halsband korrekt angelegt ist.
⁷ Bei überempfindlichen Tieren festgestellt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Katzen tragen ein Halsband mit 38 cm Länge.

Ein Halsband pro Tier zum Anlegen um den Hals. Nur zur äußerlichen Anwendung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Halsband unmittelbar vor der Anwendung aus der Schutzhülle entnehmen. Entrollen Sie das Halsband und stellen Sie sicher, dass sich keine Reste der Plastikverbindungen innenseitig am Halsband befinden. Legen Sie das Band um den Hals des Tieres, ohne es dabei zu fest zu ziehen (Hinweis: es sollte möglich sein, 2 Finger zwischen Halsband und Hals zu legen). Das überstehende Ende des Halsbandes durch die Lasche ziehen und überstehende Längen von mehr als 2 cm abschneiden.



Das wirkstoffhaltige Halsband sollte ohne Unterbrechung während der gesamten Schutzdauer kontinuierlich getragen und nach Ablauf der Behandlungsdauer entfernt werden. Überprüfen Sie regelmäßig die Passgenauigkeit und passen Sie es gegebenenfalls an, insbesondere bei schnell wachsenden Katzenwelpen.

Dieses Halsband ist mit einem Sicherheitsverschlussmechanismus ausgestattet. In den sehr seltenen Fällen, in denen sich eine Katze verfängt, reicht in der Regel die eigene Kraft des Tieres aus, um das Halsband zu weiten und sich schnell zu befreien.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Den Beutel mit dem Halsband bis zum Gebrauch im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Versorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid und Flumethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummer und Packungsgrößen

Zul.-Nummer: V7019777.00.00

Umkarton mit 1, 2 oder 12 Beuteln mit jeweils einem Halsband.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3, 8101 BX Raalte

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9, 8102 EV Raalte

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

ImiMedica GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Tel: +49 2536 3302-0

E-mail: pharmacovigilance@livisto.com

Mitvertreiber:

ImiMedica GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Beide Wirkstoffe werden langsam und gleichmäßig in geringen Konzentrationen vom Polymer-Matrix-System des Halsbandes an das Tier abgegeben. Beide Wirkstoffe sind in insektiziden und akariziden Konzentrationen über den gesamten Wirkungszeitraum im Fell der Katze vorhanden. Die Wirkstoffe verbreiten sich von der direkten Kontaktstelle aus über die gesamte Hautoberfläche. Studien zur Überdosierung und zur Serumkinetik bei Zieltieren haben gezeigt, dass Imidacloprid vorübergehend in den systemischen Kreislauf gelangte, während Flumethrin größtenteils nicht messbar war. Eine orale Aufnahme beider Wirkstoffe ist für die klinische Wirksamkeit nicht relevant. Das Tierarzneimittel wirkt repelleriend (die Blutmahlzeit verhindernd) gegen die angegebenen Zecken, und verhindert so, dass die abgewehrten Parasiten Blut aufnehmen können, wodurch es indirekt zur Verringerung des Übertragungsrisikos durch Vektoren übertragener Infektionserkrankungen (Vector-Borne Diseases - VBDs) beiträgt.

Apothekenpflichtig