



SIMBIA

1,25 g + 0,56 g collar medicamentoso para perros de hasta 8 kg

4,50 g + 2,03 g collar medicamentoso para perros de más de 8 kg

ES Prospecto

1. Denominación del medicamento veterinario

Simbia 1,25 g + 0,56 g collar medicamentoso para perros de hasta 8 kg
Simbia 4,50 g + 2,03 g collar medicamentoso para perros de más de 8 kg

2. Composición

Cada collar contiene:

Principios activos	Collar de 38 cm (12,5 g) para perros de hasta 8 kg (g)	Collar de 70 cm (45 g) para perros de más de 8 kg (g)
Imidacloprid	1,25	4,5
Flumetrina	0,56	2,03

Excipientes:		
Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario (g)	
Cloruro de polivinilo		
Dibutil adipato		
Aceite de soja epoxidado		
Ácido esteárico		
Dióxido de titanio E171	0,04	0,14
Óxido de hierro negro E172	0,02	0,06

Collar gris con posibles trazas de polvo blanco.

3. Especies de destino

Simbia 1,25 g + 0,56 g collar medicamentoso está indicado para perros de hasta 8 kg.

 Hasta 8 kg

Simbia 4,50 g + 2,03 g collar medicamentoso está indicado para perros de más de 8 kg.

 Más de 8 kg

4. Indicaciones de uso

Para perros con infestaciones parasitarias mixtas por garrapatas o pulgas y/o flebótomos o que puedan estar en riesgo de padecerlas. Este medicamento veterinario solo está indicado cuando se requiere una protección simultánea contra garrapatas, pulgas y/o flebótomos. Tratamiento y prevención de las reinfestaciones por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) mediante la actividad insecticida (esto es, de eliminación) provista durante 6 meses. Protege el entorno inmediato del animal contra el desarrollo de larvas de pulga durante 3 meses. 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 (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) durante 8 meses. En el caso de *Dermacentor reticulatus*, el efecto acaricida (de eliminación) y repelente (antialimentación) comienza a los 2 días. En el caso de *Ixodes ricinus*, el efecto acaricida (de eliminación) comienza a los 5 días y el efecto repelente (antialimentación), a los 2 días. En el caso de *Rhipicephalus sanguineus*, el efecto acaricida (de eliminación) comienza a los 16 días y el efecto repelente (antialimentación), a los 14 días. Es eficaz contra larvas, ninfas y garrapatas adultas. Reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* mediante la transmisión por flebótomos durante 8 meses. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector.

5. Contraindicaciones

No tratar a cachorros de menos de 7 semanas. No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales: Las garrapatas presentes en el perro antes del tratamiento pueden no morir en las primeras 48 horas después de la colocación del collar, por lo que podrían permanecer adheridas y visibles. Por lo tanto, se recomienda eliminar las garrapatas que ya estén en el perro en el momento de la colocación. 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. Preferentemente, el collar debe colocarse antes del inicio de la temporada de pulgas o garrapatas. Aunque se ha demostrado una reducción significativa de la incidencia de infección por *Leishmania infantum* en perros, no se ha investigado específicamente una eficacia repelente (antialimentación) e insecticida frente al flebótomo. Pueden darse picaduras de flebótomos y, en consecuencia, la transmisión de *Leishmania infantum* no puede excluirse en su totalidad. El collar debe colocarse justo antes del inicio del periodo de actividad de los vectores flebótomos, correspondiente a la estación de transmisión de *Leishmania infantum*, y debe llevarse continuamente durante todo el periodo de riesgo. El uso innecesario de antiparasitarios o el que no siga las instrucciones incluidas en este prospecto puede aumentar la presión de selección de resistencias 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. 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 muy infestados, puede ser necesario además un tratamiento del entorno con un insecticida apropiado. La eficacia del collar contra las pulgas es insuficiente al transcurrir 6 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 6 meses. Después de este periodo de 6 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 champú dado que la duración de la actividad puede verse disminuida. No se ha examinado la influencia del champú o de la inmersión en agua en la transmisión de la leishmaniosis canina.

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 perros que lleven el collar no deben bañarse en cursos de agua. 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 perros 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

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Reacciones en la zona de colocación ¹ (p. ej., eritema [enrojecimiento], caída del pelo, prurito [picaón], rascado) Trastornos del comportamiento ² (p. ej. masticación, lamido y acicalamiento excesivo ³ , esconderse, hiperactividad, vocalización) Diarrea ⁴ , hipersalivación ⁴ (aumento de la producción de saliva) Vómitos ⁴ Cambios en la ingesta de alimentos ⁴ Depresión ⁴ Síntomas neurológicos ⁵ (p. ej., ataxia [descoordinación], convulsiones, temblores)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacciones en la zona de colocación ⁵ (p. ej., dermatitis, eczema, hemorragia, inflamación, lesión) Agresión ⁶

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

³ En la zona de colocación.

⁴ Reacciones leves y transitorias que pueden producirse al inicio del uso.

⁵ En estos casos, se recomienda retirar el collar.

⁶ Asegúrese de que el collar está correctamente colocado.

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/fvwet/NotificaVet/>

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

Uso cutáneo. Los perros pequeños de hasta 8 kg de peso corporal llevan un collar de 38 cm. Los perros de más de 8 kg de peso corporal llevan un collar de 70 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 perro debe llevar el collar medicamentoso 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 cachorros de crecimiento rápido. Este collar está diseñado con un mecanismo de cierre de seguridad. En el caso extremadamente raro de que un perro 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

Simbia 1,25 g + 0,56 g collar medicamentoso para perros de hasta 8 kg: 4484 ESP
Simbia 4,50 g + 2,03 g collar medicamentoso para perros de más de 8 kg: 4485 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

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Espulgues de Llobregat

Barcelona

España

Tel: +34 934 706 270

17. Información adicional

Los dos principios activos se liberan continua y lentamente a bajas concentraciones desde la matriz polimérica del collar medicamentoso hacia el animal. Ambos principios activos están presentes en el pelaje 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 indetectable. 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 caninas de transmisión vectorial. Los datos de un estudio de eficacia para la prevención de la transmisión de la leishmaniosis por los flebótomos en condiciones similares a las de la vida real mostraron una alta eficacia en perros con una reducción del riesgo de transmisión de *Leishmania infantum* del 100 %.

SIMBIA

1,25 g + 0,56 g coleira medicamentosa para cães até 8 kg

4,50 g + 2,03 g coleira medicamentosa para cães com mais de 8 kg

PT Folheto informativo

1. Nome do medicamento veterinário

Simbia 1,25 g + 0,56 g coleira medicamentosa para cães até 8 kg
Simbia 4,50 g + 2,03 g coleira medicamentosa para cães com mais de 8 kg

2. Composição

Cada coleira contém:

Substâncias ativas	Coleira de 38 cm (12,5 g) para cães até 8 kg (g)	Coleira de 70 cm (45 g) para cães com mais de 8 kg (g)
Imidacloprida	1,25	4,5
Flumetrina	0,56	2,03

Excipientes:		
Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário(g)	
Polícloreto de vinilo		
Adipato de dibutilo		
Óleo de soja epoxidado		
Ácido esteárico		
Dióxido de titânio (E 171)	0,04	0,14
Óxido de ferro negro (E 172)	0,02	0,06

Coleira cinzenta, com possíveis vestígios de pó branco.

3. Espécies-alvo

Simbia 1,25 g + 0,56 g coleira medicamentosa para cães até 8 kg.

 Até 8 kg

Simbia 4,50 g + 2,03 g coleira medicamentosa para cães com mais de 8 kg.

 Mais de 8 kg

4. Indicações de utilização

Para cães com, ou em risco de, infestações mistas por carrapatos ou pulgas e/ou flebótomos. Este medicamento veterinário apenas deve ser administrado quando é necessária proteção contra carrapatos ou pulgas e/ou flebótomos ao mesmo tempo. Tratamento e prevenção de reinfestações por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) devido à atividade inseticida (isto é, que mata) durante 6 meses. Protege o ambiente envolvente do animal contra o desenvolvimento das larvas de pulgas durante 3 meses. 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 carrapatos (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) durante 8 meses. Para *Dermacentor reticulatus* o efeito acaricida (que mata) e o repelente (que impede a alimentação) começa em 2 dias. Para *Ixodes ricinus* o efeito acaricida (que mata) começa em 5 dias e o repelente (que impede a alimentação) começa em 2 dias. Para *Rhipicephalus sanguineus* o efeito acaricida (que mata) começa em 16 dias e o repelente (que impede a alimentação) começa em 14 dias. É eficaz contra larvas, ninfas e carrapatos adultos. Redução do risco de infeção por *Leishmania infantum* transmitida por flebótomos durante 8 meses. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

5. Contraindicações

Não tratar cachorros com idade inferior a 7 semanas.

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



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 cães que usam coleira não devem ser autorizados a nadar em cursos de água. 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 cães 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 overdose e não é de esperar o aparecimento de sinais de overdose. No caso improvável de o animal comer a coleira medicamentosa, podem ocorrer sintomas gastrointestinais ligeiros (por ex.: fezes moles).

Incompatibilidades principais: Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais/10 000 animais tratados):
Reação no local de aplicação ¹ (p.ex.: eritema [vermelhidão], queda de pelo, prurido, [comichão], abrasão cutânea) Alterações comportamentais ² (p.ex.: morder-se, lambedura e asseio excessivos ³ , esconder-se, hiperatividade, vocalização) Diarreia ⁴ , hipersalivação ⁴ (aumento da salivação), Vômitos ⁴ Alteração da ingestão de alimentos ⁴ , Depressão ⁴ Sintomas neurológicos ⁵ (p.ex.: ataxia [descoordenação], convulsões, tremores)
Muito raros (<1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação no local de aplicação ⁵ (p.ex.: dermatite, eczema, hemorragia, inflamação, lesão) Agressão ⁶

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 Podem ser observados nos primeiros dias após a colocação da coleira em animais que não estão habituados a usar coleiras.
³ No local de aplicação.
⁴ Reações ligeiras e transitórias que podem ocorrer no início da utilização.
⁵ Nestes casos, recomenda-se a remoção da coleira.
⁶ Assegurar que a coleira está colocada corretamente.

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 (SNVF): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

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

Uso cutâneo. Para cães pequenos até 8 kg de peso corporal, utilizar uma coleira de 38 cm de comprimento. Para cães com mais de 8 kg, utilizar uma coleira de 70 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 cachorros estão a crescer rapidamente. Esta coleira foi desenhada com um mecanismo de fecho de segurança. No caso extremamente raro de um cão ficar preso, a própria força do animal é normalmente suficiente para alargar a coleira permitindo a rápida libertação.

SIMBIA

1,25 g + 0,56 g wirkstoffhaltiges Halsband für Hunde bis zu 8 kg
4,50 g + 2,03 g wirkstoffhaltiges Halsband für Hunde über 8 kg

DE Packungsbeilage

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Simbia 1,25 g + 0,56 g wirkstoffhaltiges Halsband für Hunde bis zu 8 kg
Simbia 4,50 g + 2,03 g wirkstoffhaltiges Halsband für Hunde über 8 kg

2. Zusammensetzung

Ein Halsband enthält:

Wirkstoffe	Halsband mit 38 cm (12,5 g) Länge für Hunde bis 8 kg (g)	Halsband mit 70 cm (45 g) Länge für Hunde über 8 kg (g)
Imidacloprid	1,25	4,5
Flumethrin	0,56	2,03

Sonstige Bestandteile:		
Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist (g)	
Polyvinylchlorid		
Dibutyladipat		
Epoxidiertes Sojabohnenöl		
Stearinsäure		
Titandioxid (E171)	0,04	0,14
Schwarzes Eisenoxid (E172)	0,02	0,06

Graues Halsband mit möglichen Spuren eines weißen Pulvers.

3. Zieltierart(en)

Simbia 1,25 g + 0,56 g wirkstoffhaltiges Halsband ist für Hunde bis zu 8 kg angezeigt.

 bis 8 kg

Simbia 4,50 g + 2,03 g wirkstoffhaltiges Halsband ist für Hunde über 8 kg angezeigt.

 über 8 kg

4. Anwendungsgebiete

Für Hunde mit oder mit einem bestehenden Risiko einer Mischinfestation mit Zecken oder Flöhen und/oder Sandfliegen. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen Zecken oder Flöhe und/oder Sandfliegen erforderlich ist. Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) durch eine insektizide (abtötende) Wirkung für 6 Monate. Verhindert die Entwicklung von Flohlarven in der unmittelbaren Umgebung des Tieres für 3 Monate. Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis (FAD) angewendet werden. Zur Verhinderung einer erneuten Infektion mit Zecken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) für 8 Monate. Bei *Dermacentor reticulatus* setzt die akarizide (abtötende) und repellerende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung nach 2 Tagen ein. Bei *Ixodes ricinus* setzt die akarizide (abtötende) Wirkung nach 5 Tagen und die repellerende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung nach 2 Tagen ein. Bei *Rhipicephalus sanguineus* setzt die akarizide (abtötende) Wirkung nach 16 Tagen und die repellerende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung nach 14 Tagen ein. Es wirkt gegen Larven, Nymphen und adulte Zecken. Zur Verringerung des Risikos einer Infektion mit *Leishmania infantum* infolge einer Übertragung durch Sandfliegen für 8 Monate. Die Wirkung ist indirekt aufgrund der Aktivität des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen, die jünger als 7 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 am Hund vorhanden sind, nicht innerhalb der ersten 48 Stunden nach Anlegen des Halsbandes getötet werden und angeheftet und sichtbar bleiben. Daher wird empfohlen, Zecken, die sich zum Zeitpunkt der Anwendung bereits auf dem Hund 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. Idealerweise sollte das Halsband vor Beginn der Floh- oder Zeckensaison angewendet werden. Obwohl eine Verringerung des Risikos einer Infektion mit *Leishmania infantum* bei Hunden nachgewiesen wurde, wurde die repellerende (die Blutmahlzeit verhindernde) und insektizide Wirksamkeit gegen die Sandfliegen nicht ausdrücklich untersucht. Es kann zu Sandfliegenstichen kommen, sodass eine Übertragung von *Leishmania infantum* nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Das Halsband sollte kurz vor Beginn der Aktivitätsperiode der Sandfliegen (entsprechend der Übertragungs-Saison für *Leishmania infantum*) angelegt und während des gesamten Risikozeitraums durchgehend getragen werden. Eine unnötige oder von den Vorgaben 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. Wie bei allen topisch angewendeten Langzeit-Tierarzneimitteln kann in Phasen mit starkem saisonalem Haar-ausfall, 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 6-monatiger Anwendung unzureichend. Da das Risiko der Entwicklung/Entstehung einer Resistenz von Flöhen gegen Imidacloprid nicht ausgeschlossen werden kann, sollte eine sinnvolle Anwendung nach 6 Monaten vom Tierarzt und dem Tierhalter in Betracht kommen. Nach Ablauf dieser 6 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. Der Einfluss von Shampooieren oder Eintauchen in Wasser auf die Übertragung von Leishmaniose bei Hunden wurde nicht untersucht. **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 der Halsband an die Haut und das Fell des Tieres abgegeben. Tierarzneimittel kann bei manchen Personen Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Das Produkt 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 mangchen 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. Hundn, die das Halsband tragen, sollte es nicht erlaubt werden, in Gewässern zu schwimmen. 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 Hunden 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 Überdosierun-

10. Intervalle von segurança

Não aplicável.

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

1753/02/25DFVPT (1,25 g + 0,56 g)
1753/03/25DFVPT (4,50 g + 2,03 g)
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

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

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

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 cão 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 overdose 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 carragas indicadas, prevenindo assim a ingestão de sangue pelos parasitas repelidos e, deste modo, ajuda indiretamente a reduzir o risco de doenças caninas transmitidas por vetores.

Os dados de um estudo de eficácia para a prevenção da transmissão de leishmaniose por flebotomos em condições semelhantes às de campo demonstraram uma elevada eficácia em cães com uma redução do risco de transmissão de *Leishmania infantum* de 100%.

gen unwahrscheinlich und Anzeichen einer Überdosierung nicht zu erwarten. Im unwahrscheinlichen Fall, dass das Tier das wirkstoffhaltige Halsband frisst, können leichte gastrointestinale Symptome (z. B. weicher Kot) auftreten. **Wesentliche Inkompatibilitäten:** Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Reaktion an der Applikationsstelle ¹ (z. B. Erythem (Rötung), Haarverlust, Pruritus (Juckreiz), Kratzen) Verhaltensstörung ² (z. B. übermäßiges Kauen, Lecken und Putzen ³ , Verstecken, Hyperaktivität, Lautäußerung) Durchfall ⁴ , Hypersalivation ⁴ (übermäßiger Speichelfluss), Erbrechen ⁴ Appetitstörung ⁴ Depression ⁴ Neurologische Symptome ⁵ (z. B. Ataxie (Koordinationsstörung), Krämpfe, Tremor (Zittern))
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reaktion an der Applikationsstelle ⁵ (z. B. Dermatitis, Ekzem, Hämorrhagie, Entzündung, Läsion) Aggression ⁶

¹Anzeichen klingen in der Regel innerhalb von 1 bis 2 Wochen ab. In Einzelfällen wird empfohlen, das Halsband vorübergehend abzunehmen, bis die Symptome abgeklungen sind.

²Kann bei Tieren, die nicht an das Tragen von Halsbändern gewöhnt sind, in den ersten Tagen nach dem Anlegen beobachtet werden.

³An der Applikationsstelle.

⁴Leichte und vorübergehende Reaktionen, die bei der ersten Anwendung auftreten können

⁵In diesen Fällen wird empfohlen, das Halsband abzunehmen.

⁶Es muss gewährleistet sein, dass das Halsband korrekt angelegt ist.

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. Kleine Hunde bis 8 kg Körpergewicht tragen ein Halsband mit 38 cm Länge. Hunde mit mehr als 8 kg Körpergewicht tragen ein Halsband mit 70 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 Welpen. Dieses Halsband ist mit einem Sicherheitsverschlussmechanismus ausgestattet. In den extrem seltenen Fällen, in denen sich ein Hund 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 Entsorgung

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. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nummer: V7019778.00.00 (1,25 g + 0,56 g)
Zul.-Nummer: V7019779.00.00 (4,50 g + 2,03 g)
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:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell
Deutschland
Tel: +49 2536 3302-0
E-mail: pharmacovigilance@livisto.com

Mitvertreiber:

aniMedica 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 wirkstoffhaltigen Halsbandes an das Tier abgegeben. Beide Wirkstoffe sind in insektiziden und akariziden Konzentrationen über den gesamten Wirksamkeitszeitraum im Fell des Hundes 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 repellerend (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 Infektionskrankungen (Vector-Borne Diseases - VBDs) beiträgt.

Daten aus einer Wirksamkeitsstudie zur Prävention der Übertragung von Leishmaniose durch Sandfliegen unter praxisähnlichen Bedingungen zeigten eine hohe Wirksamkeit bei Hunden mit einer Verringerung des Risikos einer Übertragung von *Leishmania infantum* um 100 %.

Apothekenpflichtig