



LIVISTO

SIMBIA

1,25 g + 0,56 g collare medicato per cane fino a 8 kg

4,50 g + 2,03 g collare medicato per cane oltre 8 kg

IT Foglietto illustrativo

1. Denominazione del medicinale veterinario

Simbia 1,25 g + 0,56 g collare medicato per cane fino a 8 kg

Simbia 4,50 g + 2,03 g collare medicato per cane oltre 8 kg

2. Composizione

Un collare da 38 cm (12,5 g) contiene:

Sostanze attive:
Imidacloprid 1,25 g
Flumetrina 0,56 g

Eccipienti:	
Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Polivinilcloruro	
Dibutiladipato	
Olio di soia epossidato	
Acido stearico	
Biossido di titanio E171	0,04 g
Ossido di ferro nero E172	0,02 g

Collare grigio, con possibili tracce di polvere bianca.

Un collare da 70 cm (45 g) contiene:

Sostanze attive:
Imidacloprid 4,50 g
Flumetrina 2,03 g

Eccipienti:	
Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Polivinilcloruro	
Dibutiladipato	
Olio di soia epossidato	
Acido stearico	
Biossido di titanio E171	0,14 g
Ossido di ferro nero E172	0,06 g

Collare grigio, con possibili tracce di polvere bianca.

3. Specie di destinazione

Simbia 1,25 g + 0,56 g collare medicato è indicato per cane fino a 8 kg di peso corporeo

 Fino a 8 kg

Simbia 4,50 g + 2,03 g collare medicato è indicato per cane oltre 8 kg di peso corporeo

 Oltre 8 kg

4. Indicazioni per l'uso

Per cani con, o a rischio di, infestazioni parassitarie miste da zecche e/o pulci e/o flebotomi. Il medicinale veterinario è indicato solo quando è necessario un trattamento simultaneo contro zecche e/o pulci e/o flebotomi.

Trattamento e prevenzione delle reinfestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) grazie all'attività insetticida per 6 mesi.

Protegge l'ambiente immediatamente circostante l'animale dallo sviluppo delle larve di pulci per 3 mesi.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia terapeutica per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP).

Prevenzione delle reinfestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) per 8 mesi.

Per *Dermacentor reticulatus*, l'effetto acaricida (letale) e repellente (anti-feeding) inizia dopo 2 giorni. Per *Ixodes ricinus*, l'effetto acaricida (letale) inizia dopo 5 giorni e l'effetto repellente (anti-feeding) dopo 2 giorni. Per *Rhipicephalus sanguineus*, l'effetto acaricida (letale) inizia dopo 16 giorni e l'effetto repellente (anti-feeding) dopo 14 giorni.

Il medicinale veterinario è efficace contro larve, ninfe e zecche adulte.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* per trasmissione da flebotomi fino a 8 mesi. L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

5. Controindicazioni

Non trattare i cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali: Le zecche già presenti sul cane prima del trattamento posono non essere uccise entro 48 ore dopo l'applicazione del collare e possono rimanere attaccate e visibili. Si raccomanda pertanto la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento dell'applicazione. In caso di dubbi sulla corretta rimozione delle zecche dall'animale, richiedere assistenza veterinaria.

La prevenzione di nuove infestazioni da zecche ha inizio entro due giorni dall'applicazione del collare.

Generalmente, le zecche vengono uccise e cadono dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione, senza aver compiuto il pasto di sangue. Non è possibile escludere che singole zecche si attacchino dopo il trattamento. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, non si può completamente escludere una trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche.

Idealmente, il collare dovrebbe essere applicato prima dell'inizio della stagione delle pulci o delle zecche.

Sebbene sia stata dimostrata una riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* nei cani, l'efficacia repellente (anti-feeding) e insetticida nei confronti del flebotomo vettore non è stata esplicitamente studiata. Di conseguenza, possono verificarsi punture da flebotomi, e la trasmissione di *Leishmania infantum* non può essere completamente esclusa. Il collare deve essere applicato poco prima dell'inizio del periodo di attività dei flebotomi vettori, corrispondente alla stagione di trasmissione di *Leishmania infantum*, e indossato continuamente durante il periodo a rischio.

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso non conforme alle istruzioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la pressione di selezione della resistenza e comportare una riduzione dell'efficacia. La decisione di impiegare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma delle specie e della carica parassitaria, o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ciascun animale.

L'uso del medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

In assenza del rischio di coinfezione da pulci e zecche, si deve utilizzare un medicinale veterinario a spettro ristretto.

Come per tutti i medicinali veterinari topici impiegati a lungo termine, periodi di eccessiva caduta stagionale del pelo possono provocare una lieve e transitoria riduzione dell'efficacia a causa della perdita di parte dei principi attivi legati al pelo. Il reintegro dei principi attivi dal collare inizia immediatamente ristabilendo una totale efficacia senza alcun trattamento aggiuntivo o sostituzione del collare. Per un controllo ottimale del problema delle pulci in ambienti domestici gravemente infestati, può essere necessario trattare l'ambiente con un insetticida adatto.

L'efficacia del collare contro le pulci risulta insufficiente dopo 6 mesi dall'applicazione del collare. Poiché non si può escludere il rischio che le pulci sviluppino resistenza all'imidacloprid, l'uso del medicinale veterinario oltre i 6 mesi dovrebbe essere valutato con attenzione dal medico veterinario insieme al proprietario dell'animale. Trascorso questo periodo di 6 mesi, in caso di persistenza dell'infestazione da pulci, il collare deve essere rimosso e potrebbe essere necessario un trattamento adeguato.

Le pulci degli animali da compagnia infestano spesso le loro cuce, le aree in cui dormono e le abituali zone di riposo, come tappeti e divani. In caso di infestazione importante, all'inizio del trattamento questi ambienti devono essere trattati con un insetticida idoneo e regolarmente aspirati.

Si dovrebbe considerare la possibilità che altri animali presenti nella stessa abitazione possano costituire una fonte di reinfestazione da pulci o zecche e dovrebbero essere trattati, se necessario, con un prodotto appropriato.

Il medicinale veterinario è resistente all'acqua e resta efficace anche se l'animale si bagna. Tuttavia, è opportuno evitare frequenti lavaggi o l'esposizione prolungata e intensa all'acqua, poiché la durata dell'attività potrebbe ridursi.

L'influenza del lavaggio con shampoo o dell'immersione in acqua sulla trasmissione della leishmaniosi canina non è stata esaminata.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: L'ingestione accidentale del medicinale veterinario può provocare effetti avversi, compresi effetti neurotossici.

Evitare l'esposizione orale o l'ingestione, in particolare nei bambini. Conservare il collare nel sacchetto fino al momento dell'uso. Conservare il sacchetto contenente il collare nel confezionamento esterno fino al momento dell'uso.

Non permettere ai bambini piccoli di giocare con il collare o di metterlo in bocca. Smaltire immediatamente eventuali frammenti o ritagli del collare (vedere paragrafo **Raccomandazioni per una corretta somministrazione**).

In caso di esposizione orale o ingestione, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto prolungato con il collare durante l'applicazione e anche mentre l'animale trattato lo indossa. Ciò vale in particolare per le donne in gravidanza. Gli animali domestici che indossano il collare non devono dormire nel letto con i proprietari, in particolare con i bambini.

L'imidacloprid e la flumetrina vengono rilasciati continuamente dal collare sulla cute e sul pelo mentre il collare viene indossato.

Il medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità in alcune persone. Le persone con nota ipersensibilità (allergia) all'imidacloprid e/o alla flumetrina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario e con l'animale trattato. In caso di reazioni di ipersensibilità, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In casi molto rari, il medicinale veterinario può causare irritazioni cutanee, oculari e delle vie respiratorie.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

In caso di irritazione oculare, risciacquare accuratamente gli occhi con acqua fredda.

In caso di irritazione cutanea, lavare la pelle con acqua fredda e sapone.

Se i sintomi persistono, è consigliabile consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani con acqua fredda dopo aver manipolato il collare.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente: Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'imidacloprid e la flumetrina possono essere pericolosi per i pesci e per altri organismi acquatici. Non si deve consentire ai cani che indossano il collare di nuotare nei corsi d'acqua.

I prodotti contenenti imidacloprid sono tossici per le api mellifere.

Gravidanza, allattamento e fertilità: L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

La sicurezza del medicinale veterinario nei cani durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Studi di laboratorio condotti con flumetrina o imidacloprid non hanno evidenziato effetti sulla fertilità o sulla gestione riproduttiva.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione: Nessuna nota.

Sovradosaggio: Per la natura del collare, è improbabile che si verifichi un sovradosaggio e non ci si aspettano segni correlati.

Nell'eventualità in cui l'animale ingerisca il collare, possono manifestarsi lievi sintomi gastrointestinali (ad es. feci molli).

Incompatibilità principali: Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
Reazione al sito di applicazione ¹ (ad es. eritema, perdita di pelo, prurito, grattamento) Disturbo comportamentale ² (ad es. masticazione, leccamento e pulizia eccessivi ³ , nascondersi, iperattività, vocalizzazione) Diarrea ⁴ , ipersalivazione ⁴ , vomito ⁴ Disturbo dell'appetito ⁴ , Depressione ⁴ Sintomi neurologici ³ (ad es. atassia, convulsioni, tremore)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Reazione al sito di applicazione ⁵ (ad es. dermatite, eczema, emorragia, infiammazione, lesione) Aggressività ⁶

¹ I segni di solito si risolvono entro 1 o 2 settimane. In singoli casi, si consiglia la rimozione temporanea del collare fino alla risoluzione dei segni.

² Può essere osservato nei primi giorni dopo l'applicazione negli animali non abituati ad indossare i collari.

³ Al sito di applicazione.

⁴ Reazioni lievi e transitorie che potrebbero verificarsi all'inizio del trattamento.

⁵ In questi casi si consiglia la rimozione del collare.

⁶ Assicurarsi che il collare sia regolato correttamente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
Sito web: https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria

8 Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione
Uso cutaneo.

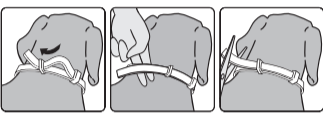
I cani di piccola taglia fino a 8 kg di peso corporeo devono indossare un collare da 38 cm di lunghezza.

I cani di peso corporeo superiore a 8 kg devono indossare un collare da 70 cm di lunghezza.

Collare per animali, da applicare attorno al collo. Solo per uso esterno.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Rimuovere il collare dal sacchetto protettivo immediatamente prima dell'uso. Srotolare il collare e assicurarsi che all'interno non vi siano residui dei connettori in plastica. Regolare il collare attorno al collo dell'animale senza stringere troppo (come riferimento, devono poter passare 2 dita tra il collare e il collo). Far passare l'estremità in eccesso attraverso l'anello e tagliare la parte eccedente che supera i 2 cm.



Il collare medicato deve essere indossato ininterrottamente per l'intero periodo di protezione previsto e rimosso al termine del periodo di trattamento. Controllare periodicamente il collare e, se necessario, regolarne l'aderenza, in particolare nei cuccioli in fase di crescita rapida.

Questo collare è dotato di un meccanismo di chiusura di sicurezza. In casi estremamente rari in cui il cane dovesse restare impigliato, la forza dell'animale è generalmente sufficiente per allargare il collare e consentire la rapida liberazione.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare il sacchetto contenente il collare nella confezione esterna fino al momento dell'uso.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul sacchetto e sulla confezione esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente. Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'imidacloprid e la flumetrina possono essere pericolosi per i pesci e per altri organismi acquatici.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni
1,25 g + 0,56 g: Scatola di cartone contenente un sacchetto da 1 collare da 38 cm per cani di peso fino a 8 kg - A.I.C. n.105885026
4,50 g + 2,03 g: Scatola di cartone contenente un sacchetto da 1 collare da 70 cm per cani di peso oltre 8 kg - A.I.C. n.105885038
Scatola di cartone contenente un sacchetto, ciascuno contenente un collare.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione ((https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

16. Recapiti

Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Paesi Bassi

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

17. Altre informazioni

Entrambe le sostanze attive sono rilasciate a basse concentrazioni lentamente e continuamente dal sistema a matrice polimerica (Polymer Matrix) del collare medicato verso l'animale. Entrambe le sostanze attive sono presenti nel pelo del cane in concentrazioni acaricide/insetticide durante l'intero periodo di efficacia. Queste si diffondono dal sito di contatto diretto all'intera superficie cutanea. Studi di sovradosaggio e di cinetica sierica negli animali di destinazione hanno stabilito che l'imidacloprid raggiunge in maniera transitoria la circolazione sistemica, mentre la flumetrina risulta prevalentemente non misurabile. L'assorbimento orale di entrambe le sostanze attive non è rilevante ai fini dell'efficacia clinica.

Il medicinale veterinario possiede attività repellente (anti-feeding) contro le zecche indicate, impedendo così ai parassiti repulsi di compiere il pasto di sangue e pertanto contribuisce indirettamente alla riduzione del rischio di trasmissione di malattie del cane trasmesse da vettori (Canine Vector-Borne Disease – CVBD). I dati di uno studio di efficacia per la prevenzione della trasmissione della leishmaniosi da flebotomi, condotto in condizioni simili a quelle di campo, hanno evidenziato una elevata efficacia nel cane con una riduzione del rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* pari al 100%.



LIVISTO



SIMBIA

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

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

PL Ulotka informacyjna

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

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

2. Skład

Każda obroża zawiera:

Substancje czynne	Obroża o długości 38 cm (12,5 g) dla psów o masie ciała do 8 kg (g)	Obroża o długości 70 cm (45 g) dla psów o masie ciała powyżej 8 kg (g)
Imidaklopryd	1,25	4,5
Flumetryna	0,56	2,03

Substancje pomocnicze:		
Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego (g)	
Winylu polichlorek		
Dibutylu adypinian		
Olej sojowy epoksydowany		
Kwas stearynowy		
Tytanu dwutlenek E171	0,04	0,14
Żelaza tlenek czarny E172	0,02	0,06

Szara obroża z potencjalnymi śladami białego proszku.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

 Do 8 kg

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

 Powyżej 8 kg

4. Wskazania lecznicze

W celu stosowania u psów z mieszaną inwazją kleszczy lub pcheł i/lub muchówek, lub z ryzykiem takiej inwazji. Ten produkt powinien być stosowany wyłącznie w przypadkach, gdy konieczne jest jednocześnie działanie przeciwko kleszczom lub pchłom i/lub muchówkom.

W celu leczenia i zapobiegania ponownej inwazji pcheł (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) dzięki działaniu owadobójczemu (zabijaniu owadów) utrzymującemu się przez 6 miesięcy.

W celu ochrony bezpośredniego otoczenia zwierzęcia przed rozwojem larw pcheł przez okres 3 miesięcy.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchłego zapalenia skóry (APZS).

W celu zapobiegania ponownej inwazji kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) przez 8 miesięcy.

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

Produkt wykazuje skuteczne działanie przeciwko larwom, nimfom i dorosłym osobnikom kleszczy.

Ograniczenie ryzyka zarażenia pierwotniakami *Leishmania infantum* przenoszonymi przez muchówki przez okres 8 miesięcy. Efekt ma charakter pośredni i wynika z aktywności weterynaryjnego produktu leczniczego wobec wektora.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt w wieku poniżej 7 tygodni.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Kleszcze znajdujące się na psie przed zastosowaniem obroży mogą nie zostać zabite w ciągu 48 godzin od założenia i mogą pozostać przyklepione oraz widoczne. Dlatego zaleca się usunięcie kleszczy znajdujących się na psie w momencie zakładania obroży. W przypadku wątpliwości, jak bezpiecznie usunąć kleszcze ze zwierzęcia, należy zasięgnąć porady specjalisty. Zapobieganie inwazjom nowych kleszczy rozpoczyna się w ciągu dwóch dni od zastosowania obroży.

Z reguły, w ciągu od 24 do 48 godzin po inwazji produkt spowoduje śmierć kleszczy i ich odpadanie od żywiciela, bez możliwości uprzedniego pożywienia się krwią. Nie można wykluczyć ryzyka wczepienia się pojedynczych kleszczy po zastosowaniu leczenia. Dlatego też nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przenoszenia chorób zakaźnych przez kleszcze, w przypadku wystąpienia niekorzystnych warunków.

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

Mimo że wykazano u psów znaczące zmniejszenie częstotliwości występowania *Leishmania infantum*, skuteczność odstrasżania (zapobiegania żerowaniu) oraz skuteczność owadobójcza wobec muchówek (wektorów zarażenia) nie została szczegółowo zbadana. W związku z tym mogą się zdarzać ukąszenia przez muchówki i nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia *Leishmania infantum*. Obroża powinna być założona tuż przed rozpoczęciem sezonu aktywności muchówek (wektorów zarażenia), odpowiadającemu okresowi transmisji *Leishmania infantum* oraz noszona w sposób ciągły przez cały ten okres ryzyka.

Nieuzasadnione stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z zaleceniami tej ulotki może zwiększać presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności leczenia. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna być oparta na potwierdzeniu gatunku pasożyta i stopnia inwazji lub na ocenie ryzyka inwazji w oparciu o uwarunkowania epidemiologiczne u danego zwierzęcia.

Zastosowanie produktu powinno uwzględniać lokalne informacje dotyczące wrażliwości pasożytów docelowych, o ile są dostępne.

W przypadku braku ryzyka współinwazji pchłami i kleszczami należy stosować produkt o węższym spektrum działania.

Tak jak w przypadku wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych do długotrwałego stosowania miejscowego, okresy nadmiernego sezonowego zrzucania sierści mogą prowadzić do tymczasowego niewielkiego zmniejszenia skuteczności leczenia w wyniku utraty tej części dawki substancji czynnych, która została rozprowadzona na sierści. Uzupelnienie dawki substancji czynnych z obroży rozpoczyna się natychmiast, dzięki czemu pełna skuteczność zostaje ponownie osiągnięta bez konieczności stosowania dodatkowego leczenia lub wymiany obroży.

Dla uzyskania optymalnego efektu eliminacji pcheł przy silnej inwazji w pomieszczeniach domowych może być konieczne zastosowanie w środowisku odpowiedniego produktu owadobójczego.

Skuteczność obroży przeciw pchłom jest niewystarczająca po 6 miesiącach od jej założenia. Ponieważ nie można wykluczyć ryzyka rozwoju/pojawienia się oporności pcheł na imidaklopryd, dalsze stosowanie po 6 miesiącach powinno być rozważone wspólnie przez lekarza weterynarii i właściciela zwierzęcia. Po upływie tego okresu 6 miesięcy, w przypadku utrzymującej się inwazji pcheł, należy zdjąć obroże i może być konieczne zastosowanie odpowiedniego leczenia.

Pchły często bytują w legowiskach, miejscach snu i odpoczynku zwierząt, takich jak dywany i sofy. W przypadku masywnej inwazji, na początku leczenia, miejsca te należy potraktować odpowiednim środkiem owadobójczym i regularnie odkurzać.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownej inwazji pcheł lub kleszczy; w razie potrzeby należy je również leczyć odpowiednim produktem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest wodoodporny; jego skuteczność pozostaje niezmienną w przypadku zmożenia zwierzęcia. Jednakże należy unikać długotrwałej, intensywnej ekspozycji na działanie wody lub stosowania szamponu, gdyż może to spowodować skrócenie czasu działania produktu. Wptyły mysia szamponem lub zanurzania się w wodzie na przeniesienie leiszmaniozy u psów nie był badany.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe spożycie weterynaryjnego produktu leczniczego może powodować działania niepożądane, w tym działania neurotoksyczne.

Należy unikać narażenia doustnego lub połknięcia, zwłaszcza przez dzieci. Obroża należy przechowywać w torebce do momentu użycia. Torebkę zawierającą obroże należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym do momentu zastosowania. Nie należy pozwalać małym dzieciom na zabawę obrożą ani na wkładanie jej do ust.

Wszystkie pozostałości lub odcięte fragmenty obroży należy natychmiast usunąć (patrz punkt "Zalecenia dla prawidłowego podania").

Po narażeniu doustnym lub połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Należy unikać długotrwałego kontaktu z obrożą zarówno podczas jej zakładania na zwierzę, jak i w czasie, gdy obroża jest noszona przez leczone zwierzę. Dotyczy to w szczególności kobiet w ciąży.

Nie należy pozwalać zwierzętom noszącym obroże spać w jednym łóżku z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.

Podczas noszenia obroży imidaklopryd i flumetryna są uwalniane z obroży w sposób ciągły na powierzchnię skóry i sierści.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy u niektórych ludzi może wywołać reakcję nadwrażliwości.

Osoby, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na imidaklopryd i/lub flumetrynę, powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym i zwierzęciem noszącym obroże.

W przypadku reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może w bardzo rzadkich przypadkach powodować podrażnienia skóry, oczu lub dróg oddechowych u niektórych osób.

Unikać kontaktu z oczami i skórą.

W przypadku podrażnienia oczu dokładnie przepłukać oczy zimną wodą.

W przypadku podrażnienia skóry umyć skórę zimną wodą.

Jeśli objawy się utrzymują, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po założeniu obroży należy umyć ręce zimną wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ imidaklopryd i flumetryna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie należy pozwalać psom noszącym obroże na kąpiel w zbiornikach wodnych.

Produkty zawierające imidaklopryd są toksyczne dla pszczoł miodnych.

Ciąża, laktacja i płodność:

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

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

Badania laboratoryjne dotyczące flumetryny lub imidakloprydu nie wykazały żadnego szkodliwego działania na płodność lub zdolność rozrodczą.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

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

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Reakcja w miejscu aplikacji ¹ (np. rumień (zaczerwienie), utrata sierści, świąd, drapanie się) Zmiana w zachowaniu ² (np. nadmierne żucie, lizanie i pielęgnacja sierści ³ , ukrywanie się, nadpobudliwość, wokalizacja) Biegunka ⁴ , nadmierne ślinienie się ⁴ , wymioty ⁴ Zmiana apetytu ⁴ Depresja ⁴ Objawy neurologiczne ⁵ (np. ataksja (brak koordynacji), konwulsje, drgawki)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja w miejscu podania ⁵ (np. zapalenie skóry, egzema, krwawienie, zmiany zapalne, uszkodzenie) Agresja ⁶

¹ Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu 1 do 2 tygodni. W pojedynczych przypadkach może być zalecane tymczasowe zdjęcie obroży do momentu ustąpienia objawów.

² Może być obserwowana w pierwszych dniach po założeniu u zwierząt, które nie są przyzwyczajone do noszenia obroży.

³ W miejscu aplikacji.

⁴ Lekkie i przemijające reakcje mogą początkowo wystąpić.

⁵ W takich przypadkach zalecane jest zdjęcie obroży.

⁶ Należy upewnić się, że obroża została założona prawidłowo.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie na skórę.

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

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

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Należy wyjąć obroże z torebki ochronnej bezpośrednio przed zastosowaniem. Należy rozwinąć obroże i upewnić się, że na jej wewnętrznej stronie nie ma żadnych pozostałości plastikowych łączów. Należy założyć obroże na szyję zwierzęcia i dostosować jej długość, nie zaciskając zbyt mocno (wskazówka: powinno być możliwe wsunięcie dwóch palców pomiędzy obroże a szyję zwierzęcia). Należy przeciągnąć wolną końcówkę obroży przez szlufkę i odciąć niepotrzebny odcinek na długości 2 cm.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pomoże to chronić środowisko.

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

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnie.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.healtheuropa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 BX Raalte

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9

8102 EV Raalte

Holandia

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Polska

Tel: +48 58 572 24 38

17. Inne informacje

Obidwie substancje czynne są w sposób powolny i ciągły uwalniane z macierzy polimerowej obroży leczniczej na skórę zwierzęcia. Obydwie substancje są obecne w sierści psa w stężeniach zapewniających działanie roztoczbójcze/owadobójcze przez cały okres skuteczności produktu. Substancje czynne ulegają rozprowadzeniu z miejsca bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą na całą powierzchnię skóry zwierzęcia. Badania dotyczące przedawkowania i ocenianie parametry kinetyczne w surowicy krwi w docelowej grupie zwierząt wykazały, że imidaklopryd pojawiał się w krążeniu ustrojowym jedynie krótkotrwałe, podczas gdy flumetryna była głównie niemierzalna. Wchłanianie doustne obu substancji czynnych nie ma znaczenia dla skuteczności klinicznej.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje działanie odstrasżające (zapobiegające żerowaniu) w przypadku wymienionych kleszczy, uniemożliwiając pasożytom żywienie się krwią, a tym samym pośrednio przyczynia się do zmniejszenia ryzyka transmisji chorób przenoszonych przez wektory psów.

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