

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Simbia 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek pro kočky

### 2. Složení

Jeden obojek o délce 38 cm (12,5 g) obsahuje

Léčivé látky:

- Imidaclopridum 1,25 g
- Flumethrinum 0,56 g

Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|---|---|
| Polyvinylchlorid                                      |   |
| Dibutyl–adipát  |   |
| Epoxidovaný sójový olej                               |   |
| Kyselina stearová                                     |   |
| Oxid titaničitý E171                                  | 0,04 g  |
| Oxid železitý, černý E172                             | 0,02 g  |

Šedý obojek s možnými stopami bílého prášku.

### 3. Cílové druhy zvířat

Kočky



### 4. Indikace pro použití

Pro kočky se smíšeným parazitárním napadením klíšťaty a blechami nebo s rizikem takového napadení. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případě, kdy je indikováno použití proti klíšťatům a blechám současně.

Léčba a prevence opětovného napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) formou insekticidní (tj. smrtící) aktivity po dobu 5,5 měsíců.

Chrání bezprostřední okolí zvířete před vývojem bleších larev po dobu 10 týdnů.

Tento veterinární léčivý přípravek lze využít v rámci léčby bleší alergické dermatitidy (FAD).

Prevence opětovného napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*) po dobu 8 měsíců. Akaricidní (smrtící) účinek začíná po 9 dnech a repelentní účinek (zabránění sání) nastává po 2 dnech.

Je účinný proti larvám, nymfám a dospělcům klíšťat.

## **5. Kontraindikace**

Nepoužívat u koťat do věku 10 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

## **6. Zvláštní upozornění**

### Zvláštní upozornění:

Klíšťata přítomná na kožce před nasazením obojku nemusí uhynout do 9 dnů po nasazení a mohou zůstat přisátá a viditelná. Proto je vhodné všechna klíšťata na kožce odstranit při nasazení obojku. Pokud si nejste jisti, jak klíšťata ze zvířete bezpečně odstranit, vyhledejte odbornou pomoc. Obojek brání dalšímu napadení klíšťaty po dvou dnech od nasazení.

Klíšťata zpravidla uhynou a odpadnou z hostitele během 24 až 48 hodin po napadení, aniž by sála krev. Během nošení obojku může dojít k přisátí ojedinělých klíšťat. Za nepříznivých podmínek proto nelze přenosu infekčního onemocnění klíšťaty jednoznačně zamezit.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může zvýšit selektivním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Před použitím přípravku ověřte výskyt daného parazitického druhu a zátěž nebo riziko infestace daného jedince podle jeho epizootologických vlastností.

Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

Pokud nehrozí napadení blechami a klíšťaty současně, měl by se použít přípravek s úzkospektrálním účinkem.

Obojek je vhodné nasadit ideálně před začátkem sezóny klíšťat nebo blech.

Stejně jako u všech lokálně podaných přípravků s dlouhodobým působením může dojít v období nadměrného sezónního línání k mírnému a přechodnému poklesu účinnosti v důsledku ztráty části léčivé látky navázané v srsti. V těchto případech dochází k okamžitému doplnění léčivých látek z obojku a plná účinnost je obnovena bez dalšího ošetření či výměny obojku.

K optimálnímu potlačení blech v silně zamořené domácnosti může být potřebné ošetření okolí vhodnými insekticidy.

Účinnost obojku proti blechám je nedostatečná po 5,5 měsících od aplikace. Riziko rozvoje/vzniku rezistence blech na imidakloprid nelze vyloučit, veterinární lékař a majitel zvířete by proto měli zvážit přiměřené použití po 5,5 měsících. Po uplynutí této doby 5,5 měsíců, v případě pokračujícího napadení blechami, by měl být obojek odstraněn a může být nezbytné zahájit vhodnou léčbu.

Blechy v zájmovém chovu často zamořují pelišky a spací či obvyklé odpočinkové prostory zvířat, jako jsou koberce a pohovky. V případě masivního napadení musí být v rámci intervence tato místa ošetřena vhodným insekticidem a pravidelně vysávána.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami nebo klíšťaty, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek je odolný vůči vodě; zůstává účinný, i když se zvíře namočí. Dlouhotrvající a intenzivní působení vody nebo šamponování se nicméně nedoporučuje, protože může zkrátit dobu jeho účinnosti.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné požití tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat nežádoucí účinky, včetně neurotoxických.

Zabraňte orální expozici a požití, zejména u dětí. Obojek uchovávejte v sáčku až do použití. Sáček s obojkem uchovávejte až do použití ve vnějším obalu.

Nedovoďte malým dětem, aby si s obojkem hrály nebo si ho dávaly do úst.

Veškeré zbytky a útržky obojku ihned zlikvidujte (viz bod Informace o správném podávání).

V případě perorální expozice nebo požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte dlouhodobému kontaktu s obojkem při jeho nasazování zvířeti a po dobu, po níž jej nosí. To platí zejména pro těhotné ženy.

Domácí zvířata, která nosí obojek, by neměla spát ve stejné posteli s majiteli, zejména ne dětmi. Během nošení obojku je z něj do kůže a srsti nepřetržitě uvolňován imidaklopid a flumethrin.

Tento veterinární léčivý přípravek může u citlivých jedinců vyvolat reakce z přecitlivělosti.

Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na imidaklopid nebo flumethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a ošetřeným zvířetem.

V případě reakcí z přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může u některých osob ve velmi vzácných případech způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest.

Zabraňte kontaktu s očima a kůží.

V případě podráždění očí je důkladně vypláchněte studenou vodou.

V případě podráždění pokožky ji omyjte mýdlem a studenou vodou.

Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Po nakládání s obojkem si umyjte ruce studenou vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidaklopid a flumethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Přípravky obsahující imidaklopid jsou toxické pro včely medonosné.

Březost, laktace a plodnost:

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u koček během březosti a laktace.

Laboratorní studie s flumethrinem nebo imidaklopidem nepodalý důkaz o účincích na plodnost nebo reprodukci.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Vzhledem k charakteru medikovaného obojku jsou předávkování a příznaky předávkování nepravděpodobné.

Ve vzácném případě, kdy zvíře medikovaný obojek pozře, se mohou objevit mírné příznaky podráždění gastrointestinálního traktu (např. měkký trus).

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

## 7. Nežádoucí účinky

Kočky:

|   |
|---|
| <b>Méně časté (1 až 10 zvířat / 1000 ošetřených zvířat):</b>  |
| Reakce v místě aplikace <sup>1</sup> (např. erytém (zarudnutí), vypadávání srsti, pruritus (svědění)  |
| <b>Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):</b>  |
| Reakce v místě aplikace <sup>2</sup> (např. dermatitida, ekzém, krvácení, zánět, léze, škrábání)<br>Porucha chování <sup>3</sup> (např. nadměrné žvýkání, olizování, péče o srst <sup>4</sup> , skrývání se, hyperaktivita, vokalizace)<br>Průjem <sup>5</sup> , hypersalivace <sup>5</sup> (zvýšené slinění), Zvracení <sup>5</sup><br>Porucha chuti k jídlu <sup>5</sup> , Deprese <sup>5</sup> |
| <b>Velmi vzácné (&lt; 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):</b>  |
| Agrese <sup>6</sup>   |
| <b>Četnost neurčena (z dostupných údajů nelze určit):</b>   |
| Kontaktní dermatitida <sup>7</sup>  |

<sup>1</sup> Příznaky obvykle ustoupí během 1 až 2 týdnů. V ojedinělých případech se doporučuje obojek přechodně sejmout, dokud symptomy neodezní.

<sup>2</sup> Doporučuje se obojek sejmout.

<sup>3</sup> Mohou se objevit v prvních dnech po nasazení obojku u zvířat, která na něj nejsou zvyklá.

<sup>4</sup> V místě aplikace.

<sup>5</sup> Mírné a přechodné reakce, které se mohou zpočátku objevit.

<sup>6</sup> Překontrolujte, jestli je obojek správně nasazen.

<sup>7</sup> Zaznamenáno u hypersenzitivních zvířat.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv  
Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

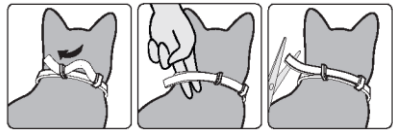
## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Kožní podání. Kočky nosí jeden obojek o délce 38 cm.

Jeden obojek nasadit zvířeti kolem krku. Pouze pro vnější použití.

## 9. Informace o správném podávání

Těsně před použitím obojek vyjměte z ochranného sáčku. Rozložte obojek a ujistěte se, že v něm nejsou zbytky plastových konektorů. Upravte obojek kolem krku zvířete, neutahujte však příliš (orientačně by se měly mezi obojek a krk vejít 2 prsty). Volný konec obojku protáhněte poutkem a odstříhnete přesahující část ve vzdálenosti 2 cm za poutkem.



Medikovaný obojek musí být stále nasazen po příslušnou ochrannou dobu. Po jejím uplynutí jej sejměte. Pravidelně kontrolujte a v případě potřeby upravte přizpůsobení, zejména když koťata rychle rostou.

Tento obojek je vybaven bezpečnostním uzavíracím mechanismem. Ve velmi vzácném případě, kdy může dojít k zachycení kočky, zvíře obvykle vlastní silou dokáže obojek roztáhnout a rychle se uvolnit.

## 10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Sáček s obojkem uchovávejte až do použití v krabičce.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na sáčku a krabičce. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidaklopid a flumethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## 13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Balení 1 nebo 2 obojky:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Balení 12 obojků:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## 14. Registrační čísla a velikosti balení

96/021/26-C

Kartónová krabička obsahující 1, 2 nebo 12 sáčků po jednom obojku.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

03/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

#### **16. Kontaktní údaje**

##### Držitel rozhodnutí o registraci

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX Raalte  
Nizozemsko

##### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Beaphar B.V.  
Oude Linderteseweg 9  
8102 EV Raalte  
Nizozemsko

##### Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.  
Palackého třída 163a  
61200 Brno  
Česká republika  
Tel.: +420 777 714 152

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

#### **17. Další informace**

Obě léčivé látky se se stále a pomalu v nízkých koncentracích uvolňují z polymerové matrice medikovaného obojku ke zvířeti.

Obě léčivé látky jsou v srsti kočky přítomny v akaricidních/insekticidních koncentracích, a to po celou dobu účinnosti. Léčivé látky se šíří z místa přímého kontaktu po celém povrchu kůže. Studie předávkování u cílových zvířat a kinetické studie v séru prokázaly, že imidaklopid se přechodně dostal do systémového oběhu, zatímco flumethrin většinou nebyl měřitelný. Perorální absorpce obou léčivých látek nemá žádný vliv na klinický účinek přípravku.

Veterinární léčivý přípravek má repelentní (zabránění sání) účinek proti potvrzeným druhům klíšťat, čímž parazitům brání v sání krve hostitele. Tím také nepřímo pomáhá snižovat riziko přenosu nemocí koček přenášených vektory.