

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Simbia 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek pro psy do 8 kg  
Simbia 4,50 g + 2,03 g medikovaný obojek pro psy nad 8 kg

### 2. Složení

Jeden obojek obsahuje

Léčivé látky	Obojek 38 cm (12,5 g) pro psy do 8 kg (g)	Obojek 70 cm (45 g) pro psy nad 8 kg (g)
Imidaclopridum	1,25	4,5
Flumethrinum	0,56	2,03
<b>Pomocné látky:</b>		
<b>Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek</b>	<b>Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku (g)</b>	
Polyvinylchlorid		
Dibutyl–adipát		
Epoxidovaný sójový olej		
Kyselina stearová		
Oxid titaničitý E171	0,04	0,14
Oxid železitý, černý E172	0,02	0,06

Šedý obojek s možnými stopami bílého prášku.

### 3. Cílové druhy zvířat

Simbia 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek je určen pro psy do 8 kg



Do 8 kg

Simbia 4,50 g + 2,03 g medikovaný obojek je určen pro psy nad 8 kg



Nad 8 kg

#### **4. Indikace pro použití**

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

Léčba a prevence opětovného napadení blechami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) formou insekticidní (tj. smrtící) aktivity po dobu 6 měsíců.

Chrání bezprostřední okolí zvířete před vývojem bleších larev po dobu 3 měsíců.

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

Prevence opětovného napadení klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu 8 měsíců.

U druhu *Dermacentor reticulatus* nastává akaricidní účinek (smrtící) a repelentní účinek (zabránění sání) již po 2 dnech. U druhu *Ixodes ricinus* nastává akaricidní účinek (smrtící) po 5 dnech a repelentní účinek (zabránění sání) po 2 dnech. U druhu *Rhipicephalus sanguineus* nastává akaricidní účinek (smrtící) po 16 dnech a repelentní účinek (zabránění sání) po 14 dnech.

Je účinný proti larvám, nymfám a dospělcům klíšťat.

Snížení rizika infekce parazitem *Leishmania infantum* přenosem flebotomy po dobu 8 měsíců. Účinek je nepřímý vzhledem k aktivitě veterinárního léčivého přípravku proti tomuto vektoru.

#### **5. Kontraindikace**

Nepoužívat u štěňat mladších než 7 týdnů věku.

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

#### **6. Zvláštní upozornění**

##### Zvláštní upozornění:

Klíšťata přítomná na psovi před nasazením obojku nemusí uhynout do 48 hodin po nasazení a mohou zůstat prisátá a viditelná. Proto je vhodné všechna klíšťata na psovi 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 prisátí ojedinělých klíšťat. Za nepříznivých podmínek proto nelze přenosu infekčního onemocnění klíšťaty jednoznačně zamezit.

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

Bylo prokázáno snížení výskytu infekce *Leishmania infantum* u psů, repelentní (zabránění sání) účinek a insekticidní účinek proti flebotomům však přímo ověřován nebyl. Může tedy dojít k bodnutí flebotomy a přenos *Leishmania infantum* nelze proto zcela vyloučit. Obojek by měl být nasazen těsně před začátkem období aktivity flebotomů, tj. sezóny šíření *Leishmania infantum*, a je vhodné jej ponechat nasazen po celou dobu rizikového období.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může zvýšit selekčním 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.

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 6 měsících od aplikace. Riziko rozvoje/vzniku rezistence blech na imidakloprid nelze vyloučit, veterinární lékař a majitel zvířete by proto měli zvážit přiměřené použití po 6 měsících. Po uplynutí této doby 6 měsíců, v případě pokračujícího napadení blechami, by měl být obojek odstraněn a může být nezbytné zahájit vhodnou léčbu.

Blechy v zájmovém chovu často zamořují pelíšky 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.

Vliv šamponování nebo namočení do vody na přenos leishmaniózy u psů nebyl ověřován.

#### 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 imidakloprid a flumethrin.

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

Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na imidakloprid 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. Nedovolte psům s nasazeným medikovaným obojkem plavat ve vodních tocích.

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 psů 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**

Psi:

<b>Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):</b>
Reakce v místě aplikace <sup>1</sup> (např. erytém (zarudnutí), vypadávání srsti, pruritus (svědění), škrábání)
Porucha chování <sup>2</sup> (např. nadměrné žvýkání, olizování, péče o srst <sup>3</sup> , skrývání se, hyperaktivita, vokalizace)
Průjem <sup>4</sup> , hypersalivace <sup>4</sup> (zvýšené slinění), Zvracení <sup>4</sup>
Porucha chuti k jídlu <sup>4</sup> , Deprese <sup>4</sup>
Neurologické příznaky <sup>5</sup> (např. ataxie (nekoordinovanost), křeče, třes)
<b>Velmi vzácné (&lt; 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):</b>
Reakce v místě aplikace <sup>5</sup> (např. dermatitida, ekzém, krvácení, zánět, léze)
Agrese <sup>6</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> Mohou se objevit v prvních dnech po nasazení obojku u zvířat, která nejsou zvyklá nosit obojek.

<sup>3</sup> V místě aplikace

<sup>4</sup> Mírné a přechodné reakce, které se mohou zpočátku objevit.

<sup>5</sup> V těchto případech se doporučuje obojek sejmout.

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

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.

Malí psi do 8 kg živé hmotnosti nosí jeden obojek o délce 38 cm.

Psi s živou hmotností nad 8 kg nosí jeden obojek o délce 70 cm.

Jeden obojek, který se zvířeti nasadí na krk. Pouze pro vnější podání.

## **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 štěňata rychle rostou.

Tento obojek je vybaven bezpečnostním uzavíracím mechanismem. V extrémně vzácném případě, kdy může dojít k zachycení psa, 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 krabici. 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**

96/022/26-C (1,25 g + 0,56 g)  
96/023/26-C (4,50 g + 2,03 g)  
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

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

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

**17. Další informace**

Obě léčivé látky se stále a pomalu v nízkých koncentracích uvolňují z polymerové matrice medikovaného obojku ke zvířeti. Obě léčivé látky jsou v srsti psa 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 imidakloprid 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 psů přenášených vektory.

Údaje ze studie účinnosti ověřující prevenci přenosu leishmaniózy flebotomy za podmínek podobných terénu prokázaly vysokou účinnost u psů, riziko přenosu parazita *Leishmania infantum* se snížilo o 100 %.