

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada collar de 70 cm (45 g) contiene

Principios activos:

Imidacloprid 4,50 g

Flumetrina 2,03 g

Excipientes:

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

Collar gris con posibles trazas de polvo blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perro (>8 kg)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para perros con infestaciones parasitarias mixtas por garrapatas o pulgas y/o flebótomos o con riesgo de padecerlas. El medicamento veterinario solo está indicado cuando se requiere un tratamiento simultáneo contra garrapatas, pulgas y/o flebótomos.

Tratamiento y prevención de las reinfestaciones por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) mediante la actividad insecticida 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*) por efecto acaricida (de eliminación) y por efecto repelente (antialimentación) de 2 días a 8 meses.

Prevención de la reinfestación por garrapatas (*Ixodes ricinus*) por efecto acaricida (de eliminación) desde los 5 días hasta los 8 meses y por efecto repelente (antialimentación) desde los 2 días hasta los 8 meses.

Prevención de la reinfestación por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*) por efecto acaricida (de eliminación) desde los 16 días hasta los 8 meses y por efecto repelente (antialimentación) desde los 14 días hasta los 8 meses.

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.

3.3 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.

3.4 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.

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso que no siga las instrucciones incluidas en el resumen de características del medicamento pueden aumentar la presión de selección de resistencia y conducir a una eficacia reducida. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y la carga, o del riesgo de infestación en función de sus características epidemiológicas, para cada individuo.

Al usar el medicamento veterinario debe tenerse en cuenta la información local sobre la sensibilidad de los parásitos objetivo, cuando se disponga de ella.

En ausencia de riesgo de coinfección por pulgas y garrapatas, debe utilizarse un medicamento veterinario de espectro reducido.

Aunque se ha demostrado una reducción significativa de la incidencia de infección por *Leishmania infantum* en perros, no se ha investigado específicamente la 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.

Preferentemente, el collar debe colocarse antes del inicio de la temporada de pulgas o garrapatas.

Al igual que con el resto de los medicamentos veterinarios tópicos de uso prolongado, una caída estacional de pelo en exceso puede producir una disminución leve y pasajera de la eficacia del collar, por pérdida de

parte de los principios activos presentes en el pelo. La liberación de los principios activos del collar se iniciará inmediatamente, de modo que la eficacia completa será restablecida sin necesidad de un tratamiento adicional o de un cambio de collar.

Para un control óptimo de los problemas de pulgas en hogares 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 champús 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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 las secciones 3.9 y 5.5).

En caso de exposición oral o ingestión, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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 muéstrelle 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.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones en la zona de colocación ¹ (p. ej., eritema, caída del pelo, prurito, rascado) Trastornos del comportamiento ² (p. ej., masticación, lamido o acicalamiento excesivo ³ , esconderse, hiperactividad, vocalización) Diarrea ⁴ , hipersalivación ⁴ , vómitos ⁴ Cambios en la ingesta de alimento ⁴ Depresión ⁴ Síntomas neurológicos ⁵ (p. ej., ataxia, 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 de su 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 veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados con flumetrina y con imidacloprid en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto.

Fertilidad:

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

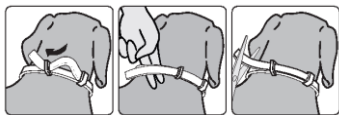
3.9 Posología y vías de administración

Uso cutáneo.

Un collar por animal que debe colocarse alrededor del cuello.

Los perros de más de 8 kg de peso corporal llevan un collar de 70 cm.

Extraiga el collar del sobre protector justo antes de su uso. Desenrolle el collar y asegúrese de que no quedan 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 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.

En el caso de las infestaciones por garrapatas, pulgas y flebótomos, la necesidad y la frecuencia de los retratamientos deben basarse en el asesoramiento profesional y tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

Se investigó una sobredosis de 5 collares alrededor del cuello en perros adultos durante un periodo de 8 meses y en cachorros de 7 semanas durante un periodo de 6 meses y no se observaron más efectos adversos que los ya descritos en la sección de acontecimientos adversos.

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53AC55

4.2 Farmacodinamia

El imidacloprid es un ectoparasiticida perteneciente al grupo de los compuestos cloronicotinilos. Químicamente, puede clasificarse como una cloronicotinil nitroguanidina. El imidacloprid es activo contra los estadios larvales de las pulgas, las pulgas adultas y los piojos.

El imidacloprid posee una elevada afinidad por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina en la región posináptica del sistema nervioso central (SNC) de las pulgas. La consiguiente inhibición de la transmisión colinérgica en los insectos provoca parálisis y muerte. En mamíferos, el imidacloprid prácticamente no produce efecto sobre el SNC debido a la naturaleza débil de la interacción con los receptores nicotinérgicos y a la escasa penetración a través de la barrera hematoencefálica. El imidacloprid presenta una actividad farmacológica mínima en mamíferos.

La flumetrina es un ectoparasiticida del grupo de los piretroides sintéticos. De conformidad con los conocimientos actuales, los piretroides sintéticos interfieren con los canales del sodio de la membrana celular de las neuronas, lo cual genera un retraso en la repolarización de la fibra nerviosa y la muerte del parásito. En estudios realizados sobre la relación estructura-actividad de algunos piretroides se observó una interferencia con receptores de una determinada conformación quiral que causa, en consecuencia, una acción selectiva sobre los ectoparásitos. No se ha observado actividad anticolinesterasa en estos compuestos. La flumetrina proporciona la actividad acaricida del medicamento veterinario, por lo que previene la formación de huevos fértiles por su efecto letal sobre las garrapatas hembra.

El medicamento veterinario tiene un efecto repelente (antialimentación) contra las garrapatas mencionadas, que evita que los parásitos repelidos ingieran sangre.

Aunque no se ha estudiado el mecanismo de acción sobre los flebótomos, se registró una reducción del riesgo de transmisión de *Leishmania infantum* (100 %) en un estudio de eficacia realizado en 30 perros Beagle en condiciones similares a las de la vida real en Grecia.

4.3 Farmacocinética

Los dos principios activos se liberan continua y lentamente a bajas concentraciones desde la matriz polimérica del collar hacia el animal. Ambos principios activos están presentes en el pelaje 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Collar(es) a base de cloruro de polivinilo de 70 cm envasados individualmente en un sobre de Surlyn/aluminio/PE/PET.

Caja de cartón con 1, 2 o 12 sobres.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

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.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Beaphar B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4485 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/2026

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).