

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Simbia 1,25 g + 0,56 g collar medicamentoso para gatos

2. Composición

Cada collar de 38 cm (12,5 g) contiene

Principios activos:

- Imidacloprid 1,25 g
- Flumetrina 0,56 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	0,04 g
Óxido de hierro negro E172	0,02 g

Collar gris con posibles trazas de polvo blanco.

3. Especies de destino

Gatos



4. Indicaciones de uso

Para gatos con infestaciones parasitarias mixtas por garrapatas y pulgas o que puedan estar en riesgo de padecerlas. Este medicamento veterinario solo está indicado cuando se requiere una protección simultánea contra garrapatas y pulgas.

Tratamiento y prevención de las reinfestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*) debido a la actividad insecticida prevista durante 5,5 meses.

Protege el entorno inmediato del animal contra el desarrollo de larvas de pulga durante 10 semanas.

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 (*Ixodes ricinus*) durante 8 meses. El efecto acaricida (de eliminación) comienza a los 9 días y el efecto repelente (antialimentación) a los 2 días.

Es eficaz contra larvas, ninfas y garrapatas adultas.

5. Contraindicaciones

No tratar a gatitos de menos de 10 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 gato antes del tratamiento pueden no morir en los primeros 9 días después de la colocación del collar, por lo que podrían permanecer adheridas y visibles. Por tanto, se recomienda retirar las garrapatas existentes en el gato previo a la colocación del collar. 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 prospecto 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.

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 5,5 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 5,5 meses. Después de este periodo de 5,5 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.

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 muéstrole 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 muéstrole 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 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 gatos 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

Gatos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados):
Reacciones en la zona de colocación ¹ (p. ej., eritema [enrojecimiento], caída del pelo, prurito [picazón])
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Reacciones en la zona de colocación ² (p. ej., dermatitis, eczema, hemorragia, inflamación, lesión, rascado)
Trastornos del comportamiento ³ (p. ej. masticación, lamido y acicalamiento excesivo ⁴ , esconderse, hiperactividad, vocalización)
Diarrea ⁵ , hipersalivación ⁵ (aumento de la producción de saliva)
Vómitos ⁵
Cambios en la ingesta de alimentos ⁵ ,
Depresión ⁵
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Agresión ⁶
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Dermatitis por contacto ⁷

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 Se recomienda retirar el collar.

³ Puede observarse en animales que no están acostumbrados a llevar collar en los primeros días tras la colocación.

⁴ En la zona de colocación.

⁵ Reacciones leves y transitorias que pueden producirse al inicio del uso.

⁶ Asegúrese de que el collar está correctamente colocado.

⁷ Observado en animales hipersensibles.

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/fvvet/NotificaVet/>

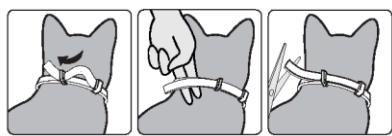
8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso cutáneo. Los gatos llevan un collar de 38 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 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 collar medicamentoso debe llevarse 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 gatitos de crecimiento rápido.

Este collar está diseñado con un mecanismo de cierre de seguridad. En el caso extremadamente raro de que un gato 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

4483 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

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>).

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

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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
España
Tel: +34 934 706 270

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

17. Información adicional

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 de los gatos 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 de transmisión vectorial.