

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Simbia 4,50 g + 2,03 g wirkstoffhaltiges Halsband für Hunde über 8 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Halsband mit einer Länge von 70 cm (45 g) enthält

Wirkstoffe:

Imidacloprid	4,50 g
Flumethrin	2,03 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Polyvinylchlorid	
Dibutyladipat	
Epoxidiertes Sojabohnenöl	
Stearinsäure	
Titandioxid (E171)	0,14 g
Schwarzes Eisenoxid (E172)	0,06 g

Graues Halsband mit möglichen Spuren eines weißen Pulvers.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund (> 8 kg)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Hunde mit oder mit einem bestehenden Risiko einer Mischinfestation mit Zecken oder Flöhe und/oder Sandfliegen. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen Zecken oder Flöhe und/oder Sandfliegen erforderlich ist.

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) durch eine insektizide Wirkung für 6 Monate.

Verhindert die Entwicklung von Flohlarven in der unmittelbaren Umgebung des Tieres für 3 Monate.

Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis (FAD) angewendet werden.

Zur Verhinderung einer erneuten Infektion mit Zecken (*Dermacentor reticulatus*) durch eine akarizide (abtötende) Wirkung und durch eine repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung ab Tag 2 bis zu 8 Monaten.

Zur Verhinderung einer erneuten Infektion mit Zecken (*Ixodes ricinus*) durch eine akarizide (abtötende) Wirkung ab Tag 5 bis zu 8 Monaten und durch eine repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung ab Tag 2 bis zu 8 Monaten.

Zur Verhinderung einer erneuten Infektion mit Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*) durch eine akarizide (abtötende) Wirkung ab Tag 16 bis zu 8 Monaten und durch eine repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung ab Tag 14 bis zu 8 Monaten.

Es wirkt gegen Larven, Nymphen und adulte Zecken.

Zur Verringerung des Risikos einer Infektion mit *Leishmania infantum* infolge einer Übertragung durch Sandfliegen für 8 Monate. Die Wirkung ist indirekt aufgrund der Aktivität des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen, die jünger als 7 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund vorhanden sind, nicht innerhalb der ersten 48 Stunden nach Anlegen des Halsbandes getötet werden und angeheftet und sichtbar bleiben. Daher wird empfohlen, Zecken, die sich zum Zeitpunkt der Anwendung bereits auf dem Hund befinden, zu entfernen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie sich Zecken sicher von Ihrem Tier entfernen lassen, suchen Sie sich fachkundige Hilfe.

Der Schutz vor dem Befall mit neuen Zecken beginnt innerhalb von zwei Tagen nach Anlegen des Halsbandes.

Zecken werden gewöhnlich innerhalb von 24 bis 48 Stunden, nach dem Befall des Wirtstieres und ohne Aufnahme einer Blutmahlzeit abgetötet und fallen ab. Das Anheften einzelner Zecken nach der Behandlung kann nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund kann, unter ungünstigen Bedingungen, eine Übertragung von Infektionserregern durch Zecken nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Flöhen und Zecken, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalem Wirkungsspektrum angewendet werden.

Obwohl eine Verringerung des Risikos einer Infektion mit *Leishmania infantum* bei Hunden nachgewiesen wurde, wurde die repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) und insektizide Wirksamkeit gegen die Sandfliegen nicht ausdrücklich untersucht. Es kann zu Sandfliegenstichen kommen, sodass eine Übertragung von *Leishmania infantum* nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Das Halsband sollte kurz vor Beginn der Aktivitätsperiode der Sandfliegen (entsprechend der

Übertragungs-Saison für *Leishmania infantum*) angelegt und während des gesamten Risikozeitraums durchgehend getragen werden.

Idealerweise sollte das Halsband vor Beginn der Floh- oder Zeckensaison angewendet werden.

Wie bei allen topisch angewendeten Langzeit-Tierarzneimitteln kann in Phasen mit starkem saisonalem Haarausfall, durch den Verlust des in den Haaren gebundenen Wirkstoffs, ein vorübergehender leichter Rückgang der Wirksamkeit eintreten. Die Zufuhr des Wirkstoffs durch das Halsband beginnt sofort, sodass die volle Wirksamkeit ohne zusätzliche Behandlung oder Austausch des Halsbandes wiederhergestellt wird.

Für die optimale Kontrolle des Flohproblems bei stark befallenen Haushalten, kann es notwendig sein, die Umgebung mit einem geeigneten Insektizid zu behandeln.

Die Wirksamkeit des Halsbandes gegen Flöhe ist nach 6-monatiger Anwendung unzureichend. Da das Risiko der Entwicklung/Entstehung einer Resistenz von Flöhen gegen Imidacloprid nicht ausgeschlossen werden kann, sollte eine sinnvolle Anwendung nach 6 Monaten vom Tierarzt und dem Tierhalter in Betracht kommen. Nach Ablauf dieser 6 Monate sollte das Halsband bei anhaltendem Flohbefall entfernt werden und gegebenenfalls eine geeignete Behandlung erfolgen.

Flöhe von Haustieren befallen häufig deren Schlafstätten, Schlafbereiche und üblichen Ruheplätze wie Teppiche und Sofas. Bei einem massiven Befall sollten zu Beginn der Behandlung diese Stellen mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig gesaugt werden.

Die Möglichkeit, dass andere im selben Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen oder Zecken sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Das Tierarzneimittel ist wasserbeständig und bleibt auch dann wirksam, wenn das Tier nass wird. Shampooieren oder längerer, intensiver Kontakt mit Wasser sollten jedoch vermieden werden, da dies die Wirkungsdauer verkürzen kann.

Der Einfluss von Shampooieren oder Eintauchen in Wasser auf die Übertragung von Leishmaniose bei Hunden wurde nicht untersucht.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ein versehentliches Verschlucken des Tierarzneimittels kann zu schädlichen Wirkungen führen, darunter auch neurotoxische Wirkungen.

Kontakt mit dem Mund oder Verschlucken vermeiden, insbesondere bei Kindern. Das Halsband bis zum Gebrauch im Beutel belassen. Den Beutel mit dem Halsband bis zur Verwendung in der Umverpackung belassen.

Kleine Kinder nicht mit dem Halsband spielen oder es in den Mund nehmen lassen.

Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sofort entsorgen (siehe Abschnitt 3.9 und 5.5).

Bei Kontakt mit dem Mund oder Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Vermeiden Sie längeren Kontakt mit dem Halsband, wenn Sie es dem Tier anlegen und auch wenn es vom behandelten Tier getragen wird. Dies gilt insbesondere für schwangere Frauen.

Haustiere, die das Halsband tragen, sollten nicht im selben Bett wie ihre Besitzer schlafen dürfen. Dies gilt insbesondere für Kinder.

Imidacloprid und Flumethrin werden während des Tragens des Halsbandes kontinuierlich von dem Halsband an die Haut und das Fell des Tieres abgegeben.

Das Tierarzneimittel kann bei manchen Personen Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Imidacloprid und/oder Flumethrin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel und dem behandelten Tier vermeiden. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Das Tierarzneimittel kann in sehr seltenen Fällen bei manchen Personen Reizungen der Haut, der Augen und der Atemwege verursachen.

Kontakt mit Augen und Haut vermeiden.

Bei Augenreizungen die Augen gründlich mit kaltem Wasser ausspülen.

Bei Hautreizungen die Haut mit Seife und kaltem Wasser abwaschen.

Bei anhaltenden Symptomen wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Handhabung des Halsbandes die Hände mit kaltem Wasser waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid und Flumethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Hunden, die das Halsband tragen, sollte es nicht erlaubt werden, in Gewässern zu schwimmen.

Imidaclopridhaltige Mittel sind giftig für Honigbienen.

3.6 Nebenwirkungen

Hund

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Applikationsstelle ¹ (z. B. Erythem, Haarverlust, Pruritus, Kratzen) Verhaltensstörung ² (z. B. übermäßiges Kauen, Lecken und Putzen ³ , Verstecken, Hyperaktivität, Lautäußerung) Diarrhöe ⁴ , Hypersalivation ⁴ , Erbrechen ⁴ Appetitstörung ⁴ Depression ⁴ Neurologische Symptome ⁵ (z. B. Ataxie, Krämpfe, Tremor)
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Applikationsstelle ⁵ (z. B. Dermatitis, Ekzem, Hämorrhagie, Entzündung, Läsion) Aggression ⁶

¹ Anzeichen klingen in der Regel innerhalb von 1 bis 2 Wochen ab. In Einzelfällen wird empfohlen, das Halsband vorübergehend abzunehmen, bis die Symptome abgeklungen sind.

² Kann bei Tieren, die nicht an das Tragen von Halsbändern gewöhnt sind, in den ersten Tagen nach dem Anlegen beobachtet werden.

³ An der Applikationsstelle

⁴ Leichte und vorübergehende Reaktionen, die bei der ersten Anwendung auftreten können

⁵ In diesen Fällen wird empfohlen, das Halsband abzunehmen.

⁶ Es muss gewährleistet sein, dass das Halsband korrekt angelegt ist.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen.

Laborstudien mit Flumethrin oder Imidacloprid an Ratten und Kaninchen zeigten keine teratogenen oder fötotoxischen Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Laborstudien mit Flumethrin oder Imidacloprid an Ratten und Kaninchen zeigten keine Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit und Reproduktion.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut

Ein Halsband pro Tier zum Anlegen um den Hals

Hunde mit mehr als 8 kg Körpergewicht tragen ein Halsband mit 70 cm Länge.

Das Halsband unmittelbar vor der Anwendung aus der Schutzhülle entnehmen. Entrollen Sie das Halsband und stellen Sie sicher, dass sich keine Reste der Plastikverbindungen innenseitig am Halsband befinden. Legen Sie das Band um den Hals des Tieres, ohne es dabei zu fest zu ziehen (Hinweis: es sollte möglich sein, 2 Finger zwischen Halsband und Hals zu legen). Das überstehende Ende des Halsbandes durch die Lasche ziehen und überstehende Längen von mehr als 2 cm abschneiden.



Das Halsband sollte während der gesamten Schutzdauer kontinuierlich getragen und nach Ablauf der Behandlungsdauer entfernt werden. Überprüfen Sie regelmäßig die Passgenauigkeit und passen Sie es gegebenenfalls an, insbesondere bei schnell wachsenden Welpen.

Bei Befall mit Zecken, Flöhen und Sandfliegen sollten die Notwendigkeit und Häufigkeit von Nachbehandlungen auf der Grundlage professioneller Beratung erfolgen und die örtlichen epidemiologische Situation sowie die Lebensweise des Tieres berücksichtigt werden.

Dieses Halsband ist mit einem Sicherheitsverschlussmechanismus ausgestattet. In den extrem seltenen Fällen, in denen sich ein Hund verfängt, reicht in der Regel die eigene Kraft des Tieres aus, um das Halsband zu weiten und sich schnell zu befreien.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Aufgrund der Eigenschaften des Halsbandes sind Überdosierungen unwahrscheinlich und Anzeichen einer Überdosierung nicht zu erwarten.

Bei einer Überdosierung durch 5 gleichzeitig angelegte Halsbänder über einen Zeitraum von 8 Monaten bei erwachsenen Hunden und über 6 Monate bei 7 Wochen alten Welpen wurden keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet als im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben.

Im unwahrscheinlichen Fall, dass das Tier das Halsband frisst, können leichte gastrointestinale Symptome (z. B. weicher Kot) auftreten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53AC55

4.2 Pharmakodynamik

Imidacloprid ist ein Ektoparasitikum, das zur Gruppe der Chloronicotinyl-Verbindungen gehört. Chemisch kann es als Chloronicotinylnitroguanidin klassifiziert werden. Imidacloprid ist wirksam gegen Flohlarven, erwachsene Flöhe und Läuse.

Imidacloprid hat eine hohe Affinität zu den nikotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Region des Zentralnervensystems (ZNS) des Flohs. In der Folge kommt es zu einer Hemmung der cholinergen Übertragung bei Insekten, die in Paralyse und Tod resultiert. Aufgrund der schwachen Interaktion mit nicotinergen Rezeptoren beim Säugetier und der vermutlich geringen Penetration der Blut-Hirn-Schranke der Säugetiere, hat Imidacloprid nahezu keine Wirkung auf das ZNS von Säugetieren. Imidacloprid besitzt bei Säugetieren eine minimale pharmakologische Aktivität.

Flumethrin ist ein Ektoparasitikum aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide. Nach derzeitigem Wissensstand interagieren synthetische Pyrethroide mit den Natrium-Kanälen der Nervenzellmembranen, was zu einer Verzögerung der Repolarisation der Nerven und schließlich zum Abtöten des Parasiten führt. In Untersuchungen zur Beziehung zwischen Struktur und Aktivität einer Reihe von Pyrethroiden wurde eine Wirkung auf Rezeptoren mit einer bestimmten chiralen Konformation beobachtet, die eine selektive Wirkung auf Ektoparasiten bedingt. Bei diesen Verbindungen wurde keine Anticholinesterase-Aktivität festgestellt. Flumethrin ist verantwortlich für die akarizide Wirkung des Tierarzneimittels und verhindert zusätzlich, aufgrund seiner abtötenden Wirkung gegen weibliche Zecken, die Produktion fertiler Eier.

Das Tierarzneimittel wirkt repellierend (die Blutmahlzeit verhindernd) gegen die angegebenen Zecken und verhindert so, dass die abgewehrten Parasiten Blut aufnehmen können.

Obwohl der Wirkmechanismus bei Sandfliegen nicht untersucht wurde, wurde in einer Wirksamkeitsstudie, die unter Feldbedingungen in Griechenland an 30 Beagle-Hunden durchgeführt wurde, eine Verringerung des Risikos einer Übertragung von *Leishmania infantum* (100 %) festgestellt.

4.3 Pharmakokinetik

Beide Wirkstoffe werden langsam und gleichmäßig in geringen Konzentrationen vom Polymer-Matrix-System des Halsbandes an das Tier abgegeben. Beide Wirkstoffe sind in insektiziden und akariziden Konzentrationen über den gesamten Wirksamkeitszeitraum im Fell des Hundes vorhanden. Die Wirkstoffe verbreiten sich von der direkten Kontaktstelle aus über die gesamte Hautoberfläche. Studien zur Überdosierung und zur Serumkinetik bei Zieltieren haben gezeigt, dass Imidacloprid

vorübergehend in den systemischen Kreislauf gelangte, während Flumethrin größtenteils nicht messbar war.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Den Beutel mit dem Halsband bis zum Gebrauch im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

70 cm lange(s) Halsband/Halsbänder auf Polyvinylchloridbasis, einzeln verpackt in einem Beutel aus Surlyn/Aluminium/PE/PET.

Umkarton mit 1, 2 oder 12 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid und Flumethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Beaphar B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7019779.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Dose oder Umkarton - Halsband für große Hunde

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Simbia 4,50 g + 2,03 g wirkstoffhaltiges Halsband

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Halsband enthält: 4,50 g Imidacloprid, 2,03 g Flumethrin

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 70 cm Halsband
2 x 70 cm Halsband
12 x 70 cm Halsband

4. ZIELTIERART(EN)



[Rückseite:] Hunde über 8 kg und älter als 7 Wochen

5. ANWENDUNGSGEBIETE

[Vorderseite:]
Tötet und wehrt Zecken 8 Monate lang ab
Tötet Flöhe und Flohlarven ab

Piktogramme Zecke, Floh, Flohlarve, Sandfliege

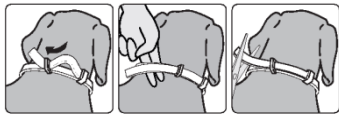
[Rückseite:]

- Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall für 6 Monate
- Verhindert die Entwicklung von Flohlarven in der unmittelbaren Umgebung des Tieres für 3 Monate.
- Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis (FAD) angewendet werden.
- Zur Verhinderung einer erneuten Infektion mit Zecken für 8 Monate
- Es wirkt gegen Larven, Nymphen und adulte Zecken.
- Zur Verringerung des Risikos einer *Leishmaniose* infolge einer Übertragung durch Sandfliegen für 8 Monate

Nur bei (Risiko) einer gleichzeitigen Mischinfektion mit Flöhen und/oder Zecken und/oder Sandfliegen zur gleichen Zeit anwenden.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut



Sicherheitsverschlussmechanismus

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Den Beutel mit dem Halsband bis zum Gebrauch im Umkarton aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Beaphar B.V.

Mitvertreiber: aniMedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7019779.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**Surlyn/Aluminium/PE/PET Beutel - Halsband für große Hunde****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Simbia

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

4,50 g Imidacloprid, 2,03 g Flumethrin

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Simbia 1,25 g + 0,56 g wirkstoffhaltiges Halsband für Hunde bis zu 8 kg

Simbia 4,50 g + 2,03 g wirkstoffhaltiges Halsband für Hunde über 8 kg

2. Zusammensetzung

Ein Halsband enthält

Wirkstoffe	Halsband mit 38 cm (12,5 g) Länge für Hunde bis 8 kg (g)	Halsband mit 70 cm (45 g) Länge für Hunde über 8 kg (g)
Imidacloprid	1,25	4,5
Flumethrin	0,56	2,03
Sonstige Bestandteile:		
Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist (g)	
Polyvinylchlorid		
Dibutyladipat		
Epoxidiertes Sojabohnenöl		
Stearinsäure		
Titandioxid (E171)	0,04	0,14
Schwarzes Eisenoxid (E172)	0,02	0,06

Graues Halsband mit möglichen Spuren eines weißen Pulvers.

3. Zieltierart(en)

Simbia 1,25 g + 0,56 g wirkstoffhaltiges Halsband ist für Hunde bis zu 8 kg angezeigt.



Simbia 4,50 g + 2,03 g wirkstoffhaltiges Halsband ist für Hunde über 8 kg angezeigt.



4. Anwendungsgebiete

Für Hunde mit oder mit einem bestehenden Risiko einer Mischinfestation mit Zecken oder Flöhe und/oder Sandfliegen. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen Zecken oder Flöhe und/oder Sandfliegen erforderlich ist.

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) durch eine insektizide (abtötende) Wirkung für 6 Monate

Verhindert die Entwicklung von Flohlarven in der unmittelbaren Umgebung des Tieres für 3 Monate.

Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis (FAD) angewendet werden.

Zur Verhinderung einer erneuten Infektion mit Zecken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes Ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) für 8 Monate

Bei *Dermacentor reticulatus* setzt die akarizide (abtötende) und repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung nach 2 Tagen ein. Bei *Ixodes ricinus* setzt die akarizide (abtötende) nach 5 Tagen und die repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung nach 2 Tagen ein. Bei *Rhipicephalus sanguineus* setzt die akarizide (abtötende) nach 16 Tagen und die repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung nach 14 Tagen ein.

Es wirkt gegen Larven, Nymphen und adulte Zecken.

Zur Verringerung des Risikos einer Infektion mit *Leishmania infantum* infolge einer Übertragung durch Sandfliegen für 8 Monate. Die Wirkung ist indirekt aufgrund der Aktivität des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen, die jünger als 7 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund vorhanden sind, nicht innerhalb der ersten 48 Stunden nach Anlegen des Halsbandes getötet werden und angeheftet und sichtbar bleiben. Daher wird empfohlen, Zecken, die sich zum Zeitpunkt der Anwendung bereits auf dem Hund befinden, zu entfernen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie sich Zecken sicher von Ihrem Tier entfernen lassen, suchen Sie sich fachkundige Hilfe.

Der Schutz vor dem Befall mit neuen Zecken beginnt innerhalb von zwei Tagen nach Anlegen des Halsbandes.

Zecken werden gewöhnlich innerhalb von 24 bis 48 Stunden, nach dem Befall des Wirtstieres und ohne Aufnahme einer Blutmahlzeit abgetötet und fallen ab. Das Anheften einzelner Zecken nach der Behandlung kann nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund kann, unter ungünstigen Bedingungen, eine Übertragung von Infektionserregern durch Zecken nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Idealerweise sollte das Halsband vor Beginn der Floh- oder Zeckensaison angewendet werden.

Obwohl eine Verringerung des Risikos einer Infektion mit *Leishmania infantum* bei Hunden nachgewiesen wurde, wurde die repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) und insektizide Wirksamkeit gegen die Sandfliegen nicht ausdrücklich untersucht. Es kann zu Sandfliegenstichen kommen, sodass eine Übertragung von *Leishmania infantum* nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Das Halsband sollte kurz vor Beginn der Aktivitätsperiode der Sandfliegen (entsprechend der Übertragungs-Saison für *Leishmania infantum*) angelegt und während des gesamten Risikozeitraums durchgehend getragen werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Packungsbeilage abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Anfälligkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Flöhen und Zecken, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkungsspektrum angewendet werden.

Wie bei allen topisch angewendeten Langzeit-Tierarzneimitteln kann in Phasen mit starkem saisonalem Haarausfall, durch den Verlust des in den Haaren gebundenen Wirkstoffs, ein vorübergehender leichter Rückgang der Wirksamkeit eintreten. Die Zufuhr des Wirkstoffs durch das Halsband beginnt sofort, sodass die volle Wirksamkeit ohne zusätzliche Behandlung oder Austausch des Halsbandes wiederhergestellt wird.

Für die optimale Kontrolle des Flohproblems bei stark befallenen Haushalten, kann es notwendig sein, die Umgebung mit einem geeigneten Insektizid zu behandeln.

Die Wirksamkeit des Halsbandes gegen Flöhe ist nach 6-monatiger Anwendung unzureichend. Da das Risiko der Entwicklung/Entstehung einer Resistenz von Flöhen gegen Imidacloprid nicht ausgeschlossen werden kann, sollte eine sinnvolle Anwendung nach 6 Monaten vom Tierarzt und dem Tierhalter in Betracht kommen. Nach Ablauf dieser 6 Monate sollte das Halsband bei anhaltendem Flohbefall entfernt werden und gegebenenfalls eine geeignete Behandlung erfolgen.

Flöhe von Haustieren befallen häufig deren Schlafstätten, Schlafbereiche und üblichen Ruheplätze wie Teppiche und Sofas. Bei einem massiven Befall sollten zu Beginn der Behandlung diese Stellen mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig gesaugt werden.

Die Möglichkeit, dass andere im selben Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen oder Zecken sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Das Tierarzneimittel ist wasserbeständig und bleibt auch dann wirksam, wenn das Tier nass wird. Shampooieren oder längerer, intensiver Kontakt mit Wasser sollten jedoch vermieden werden, da dies die Wirkungsdauer verkürzen kann.

Der Einfluss von Shampooieren oder Eintauchen in Wasser auf die Übertragung von Leishmaniose bei Hunden wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ein versehentliches Verschlucken des Tierarzneimittels kann zu schädlichen Wirkungen führen, darunter auch neurotoxische Wirkungen.

Kontakt mit dem Mund oder Verschlucken vermeiden, insbesondere bei Kindern. Das Halsband bis zum Gebrauch im Beutel belassen. Den Beutel mit dem Halsband bis zur Verwendung in der Umverpackung belassen.

Kleine Kinder nicht mit dem Halsband spielen oder es in den Mund nehmen lassen.

Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sofort entsorgen (siehe Abschnitt 3.9 und 5.5).

Bei Kontakt mit dem Mund oder Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Vermeiden Sie längeren Kontakt mit dem Halsband, wenn Sie es dem Tier anlegen und auch wenn es vom behandelten Tier getragen wird. Dies gilt insbesondere für schwangere Frauen.

Haustiere, die das Halsband tragen, sollten nicht im selben Bett wie ihre Besitzer schlafen dürfen. Dies gilt insbesondere für Kinder.

Imidacloprid und Flumethrin werden während des Tragens des Halsbandes kontinuierlich von dem Halsband an die Haut und das Fell des Tieres abgegeben.

Das Tierarzneimittel kann bei manchen Personen Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Imidacloprid und/oder Flumethrin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel und dem behandelten Tier vermeiden.

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Das Tierarzneimittel kann in sehr seltenen Fällen bei manchen Personen Reizungen der Haut, der Augen und der Atemwege verursachen.

Kontakt mit Augen und Haut vermeiden.

Bei Augenreizungen die Augen gründlich mit kaltem Wasser ausspülen.

Bei Hautreizungen die Haut mit Seife und kaltem Wasser abwaschen.

Bei anhaltenden Symptomen wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Handhabung des Halsbandes die Hände mit kaltem Wasser waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Dieses Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid und Flumethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Hunden, die das Halsband tragen, sollte es nicht erlaubt werden, in Gewässern zu schwimmen.

Imidaclopridhaltige Mittel sind giftig für Honigbienen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation bei Hunden ist nicht belegt.

Laborstudien mit Flumethrin oder Imidacloprid zeigten keine Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit und Reproduktion.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Aufgrund der Eigenschaften des wirkstoffhaltigen Halsbandes sind Überdosierungen unwahrscheinlich und Anzeichen einer Überdosierung nicht zu erwarten.

Im unwahrscheinlichen Fall, dass das Tier das wirkstoffhaltige Halsband frisst, können leichte gastrointestinale Symptome (z. B. weicher Kot) auftreten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Reaktion an der Applikationsstelle ¹ (z. B. Erythem (Rötung), Haarverlust, Pruritus (Juckreiz), Kratzen) Verhaltensstörung ² (z. B. übermäßiges Kauen, Lecken und Putzen ³ , Verstecken, Hyperaktivität, Lautäußerung) Durchfall ⁴ , Hypersalivation ⁴ (übermäßiger Speichelfluss), Erbrechen ⁴ Appetitstörung ⁴ Depression ⁴ Neurologische Symptome ⁵ (z. B. Ataxie (Koordinationsstörung), Krämpfe, Tremor (Zittern))
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reaktion an der Applikationsstelle ⁵ (z. B. Dermatitis, Ekzem, Hämorrhagie, Entzündung, Läsion) Aggression ⁶

¹ Anzeichen klingen in der Regel innerhalb von 1 bis 2 Wochen ab. In Einzelfällen wird empfohlen, das Halsband vorübergehend abzunehmen, bis die Symptome abgeklungen sind.

² Kann bei Tieren, die nicht an das Tragen von Halsbändern gewöhnt sind, in den ersten Tagen nach dem Anlegen beobachtet werden.

³ An der Applikationsstelle

⁴ Leichte und vorübergehende Reaktionen, die bei der ersten Anwendung auftreten können

⁵ In diesen Fällen wird empfohlen, das Halsband abzunehmen.

⁶ Es muss gewährleistet sein, dass das Halsband korrekt angelegt ist.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

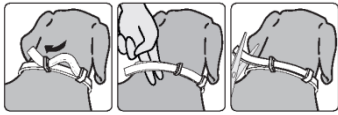
Kleine Hunde bis 8 kg Körpergewicht tragen ein Halsband mit 38 cm Länge.

Hunde mit mehr als 8 kg Körpergewicht tragen ein Halsband mit 70 cm Länge.

Ein Halsband pro Tier zum Anlegen um den Hals. Nur zur äußerlichen Anwendung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Halsband unmittelbar vor der Anwendung aus der Schutzhülle entnehmen. Entrollen Sie das Halsband und stellen Sie sicher, dass sich keine Reste der Plastikverbindungen innenseitig am Halsband befinden. Legen Sie das Band um den Hals des Tieres, ohne es dabei zu fest zu ziehen (Hinweis: es sollte möglich sein, 2 Finger zwischen Halsband und Hals zu legen). Das überstehende Ende des Halsbandes durch die Lasche ziehen und überstehende Längen von mehr als 2 cm abschneiden.



Das wirkstoffhaltige Halsband sollte ohne Unterbrechung während der gesamten Schutzdauer kontinuierlich getragen und nach Ablauf der Behandlungsdauer entfernt werden. Überprüfen Sie regelmäßig die Passgenauigkeit und passen Sie es gegebenenfalls an, insbesondere bei schnell wachsenden Welpen.

Dieses Halsband ist mit einem Sicherheitsverschlussmechanismus ausgestattet. In den extrem seltenen Fällen, in denen sich ein Hund verfängt, reicht in der Regel die eigene Kraft des Tieres aus, um das Halsband zu weiten und sich schnell zu befreien.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Den Beutel mit dem Halsband bis zum Gebrauch im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen

Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid und Flumethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nummer: V7019778.00.00 (1,25 g + 0,56 g)

Zul.-Nummer: V7019779.00.00 (4,50 g + 2,03 g)

Umkarton mit 1, 2 oder 12 Beuteln mit jeweils einem Halsband.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland
Tel: +49 2536 3302-0
Email: pharmacovigilance@livisto.com

Mitvertreiber:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Beide Wirkstoffe werden langsam und gleichmäßig in geringen Konzentrationen vom Polymer-Matrix-System des wirkstoffhaltigen Halsbandes an das Tier abgegeben. Beide Wirkstoffe sind in insektiziden und akariziden Konzentrationen über den gesamten Wirksamkeitszeitraum im Fell des Hundes vorhanden. Die Wirkstoffe verbreiten sich von der direkten Kontaktstelle aus über die gesamte Hautoberfläche. Studien zur Überdosierung und zur Serumkinetik bei Zieltieren haben gezeigt, dass Imidacloprid vorübergehend in den systemischen Kreislauf gelangte, während Flumethrin größtenteils nicht messbar war. Eine orale Aufnahme beider Wirkstoffe ist für die klinische Wirksamkeit nicht relevant.

Das Tierarzneimittel wirkt repellierend (die Blutmahlzeit verhindernd) gegen die angegebenen Zecken, und verhindert so, dass die abgewehrten Parasiten Blut aufnehmen können, wodurch es indirekt zur Verringerung des Übertragungsrisikos durch Vektoren übertragener Infektionserkrankungen (Vector-Borne Diseases - VBDs) beiträgt.

Daten aus einer Wirksamkeitsstudie zur Prävention der Übertragung von Leishmaniose durch Sandfliegen unter praxisähnlichen Bedingungen zeigten eine hohe Wirksamkeit bei Hunden mit einer Verringerung des Risikos einer Übertragung von *Leishmania infantum* um 100 %.

Apothekenpflichtig