

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte ou emballage en carton– Collier pour grand chien

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Simbia 4,50 g + 2,03 g collier médicamenteux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque collier médicamenteux contient: Imidaclopride 4,50 g, fluméthrine 2,03 g.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 collier de 70 cm
2 colliers de 70 cm
12 colliers de 70 cm

4. ESPÈCES CIBLES



[Face avant:]

Plus de 8 kg

[Face arrière:] Chiens pesant plus de 8 kg et âgés de plus de 7 semaines

5. INDICATIONS

[Face avant:]

Tue et repousse les tiques pendant 8 mois
Tue les puces et les larves de puces.

Pictogrammes d'une tique, d'une puce, d'une larve de puce et d'un phlébotome

[Face arrière:]

- Traitement des infestations et prévention des réinfestations des par les puces pendant 6 mois.
- Le médicament vétérinaire protège l'environnement immédiat de l'animal contre le développement de larves de puces pendant 3 mois.
- Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de contrôle de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP).
- Prévention des réinfestations par les tiques pendant 8 mois.
- Efficace contre les larves, les nymphes et les tiques adultes.
- Réduction du risque de transmission de la leishmaniose par les phlébotomes pendant 8 mois.

À utiliser uniquement en cas (de risque) d'infestation mixte par les puces, les tiques et/ou les phlébotomes.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.



Mécanisme de fermeture de sécurité.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Le sachet contenant le collier doit être conservé dans la boîte jusqu'à son utilisation.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Beaphar B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1830771 3/2025

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Sachet Surlyn/Al/PE/PET– Collier pour grand chien

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Simbia

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

4.50 g Imidacloprid, 2.03 g Flumethrin

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Simbia 1,25 g + 0,56 g collier médicamenteux pour chien jusqu'à 8 kg
 Simbia 4,50 g + 2,03 g collier médicamenteux pour chien de plus de 8 kg

2. Composition

Chaque collier contient

Substances actives	Collier de 38 cm (12,5 g) pour chien jusqu'à 8 kg (g)	Collier de 70 cm (45 g) pour chien de plus de 8 kg (g)
Imidaclopride	1,25	4,5
Fluméthrine	0,56	2,03
Excipients:		
Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire (g)	
Chlorure de polyvinyle		
Adipate de dibutyle		
Huile de soja époxydée		
Acide stéarique		
Dioxyde de titane (E171)	0,04	0,14
Oxyde de fer noir (E172)	0,02	0,06

Collier gris pouvant présenter des traces de poudre blanche.

3. Espèces cibles

Simbia 1,25 g + 0,56 g collier médicamenteux est indiqué pour les chiens jusqu'à 8 kg



Simbia 4,50 g + 2,03 g collier médicamenteux est indiqué pour les chiens de plus de 8 kg

**4. Indications d'utilisation**

Chez les chiens infestés ou à risque d'infestations parasitaires mixtes par des tiques, des puces et/ou des phlébotomes. Le médicament vétérinaire n'est indiqué que lorsqu'il est nécessaire de l'utiliser simultanément contre les tiques, les puces et/ou les phlébotomes.

Traitement des infestations et prévention des réinfestations par les puces (*Ctenocephalides canis* et *Ctenocephalides felis*) grâce à son activité insecticide pendant 6 mois.

Le médicament vétérinaire protège l'environnement immédiat de l'animal contre le développement de larves de puces pendant 3 mois.

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de contrôle de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP).

Prévention des réinfestations par les tiques (*Dermacentor reticulatus*), par effet acaricide (léta) et répulsif (antigorgement) dans les 2 jours suivant l'application du collier et jusqu'à 8 mois.

Prévention des réinfestations par les tiques (*Ixodes ricinus*) grâce à un effet acaricide (léta) dans les 5 jours suivant l'application du collier et jusqu'à 8 mois, et à un effet répulsif (antigorgement) dans les 2 jours suivant l'application du collier et jusqu'à 8 mois.

Prévention de la réinfestation par les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*) grâce à un effet acaricide (léta) dans les 16 jours suivant l'application du collier et jusqu'à 8 mois, et à un effet répulsif (antigorgement) dans les 14 jours suivant l'application du collier et jusqu'à 8 mois.

Il est efficace contre les larves, les nymphes et les tiques adultes.

Réduction du risque d'infection à *Leishmania infantum* transmise par les phlébotomes pendant 8 mois. L'effet est indirect via l'activité du médicament vétérinaire contre les vecteurs.

5. Contre-indications

Ne pas traiter les chiots âgés de moins de 7 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Les tiques déjà présentes sur le chien avant le traitement peuvent ne pas être tuées dans les 48 heures après l'application du collier, et rester fixées et visibles. Par conséquent, il est recommandé d'enlever les tiques déjà présentes sur le chien au moment de l'application. Si vous ne savez pas comment retirer les tiques de votre animal en toute sécurité, demandez conseil à un professionnel. La prévention des infestations par de nouvelles tiques commence dans les 2 jours après la pose du collier.

Les tiques seront tuées et se détacheront de l'hôte 24 à 48 heures après l'infestation, en règle générale sans avoir pris de repas sanguin. La fixation de tiques après le traitement reste possible. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses par des tiques ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

Idéalement, le collier doit être appliqué avant le début de la saison des puces et tiques.

Bien qu'une diminution du risque d'infection à *Leishmania infantum* chez le chien, ait été démontrée, l'efficacité répulsive (antigorgement) et insecticide contre le vecteur qu'est le phlébotome n'a pas été explicitement étudiée. Des piqûres de phlébotomes peuvent survenir et la transmission de *Leishmania infantum* ne peut donc pas être complètement exclue. Le collier doit être posé juste avant le début de la période d'activité des phlébotomes, qui correspond à la saison de transmission de *Leishmania infantum*. Le collier doit être porté en continu pendant toute la saison à risque.

L'utilisation injustifiée d'antiparasitaires ou le non-respect des instructions figurant dans cette notice peut augmenter la pression de sélection de résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaires, ou sur le risque d'infestation d'après les caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

L'utilisation du produit doit prendre en compte les informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

En l'absence de risque de co-infestation par les puces et les tiques, un produit à spectre étroit doit être utilisé.

Comme pour tous les produits à action topique de longue durée, les périodes saisonnières de forte chute de poils peuvent provoquer une légère réduction et transitoire de l'efficacité du traitement due à la perte d'une partie des substances actives fixée aux poils. Le relargage des actifs à partir du collier reprend immédiatement, de sorte qu'une pleine efficacité sera rétablie sans traitement supplémentaire ni remplacement du collier.

Pour un contrôle optimal des puces dans les habitations fortement infestées, il peut être nécessaire de traiter l'environnement avec un insecticide approprié.

L'efficacité du collier contre les puces est insuffisante 6 mois après sa pose. Le développement / l'émergence de résistance des puces à l'imidaclopride ne peut être exclu, une utilisation raisonnable au-delà de 6 mois doit être envisagée par le vétérinaire et le propriétaire de l'animal. Au-delà de cette période de 6 mois, en cas d'infestation persistante par les puces, le collier doit être retiré et un traitement adéquat peut être nécessaire.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leurs zones de couchage ou de repos habituelles, comme les tapis et les canapés. En cas d'infestation massive, au début du traitement, ces endroits devront être traités avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

La possibilité que d'autres animaux du foyer puissent être une source de ré-infestation par des puces ou des tiques doit être envisagée et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un produit approprié.

Le médicament vétérinaire est résistant à l'eau ; il reste efficace si l'animal est mouillé. Toutefois, un shampooing intensif ou une exposition prolongée et intense à l'eau doivent être évités, car la durée d'activité pourrait s'en trouver réduite.

Les effets d'un shampooing ou de l'immersion dans l'eau sur la transmission de la leishmaniose canine n'a pas été étudiés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

L'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire peut induire des effets indésirables, notamment des effets neurotoxiques.

Évitez toute exposition orale ou ingestion, en particulier chez les enfants. Conserver le collier dans le sachet jusqu'à son utilisation. Conserver le sachet avec le collier dans l'emballage extérieur jusqu'à son utilisation.

Ne laissez pas les jeunes enfants jouer avec le collier, ou le mettre dans la bouche.

Éliminez immédiatement tous restes ou chutes du collier (voir rubrique **Indications nécessaires à une administration correcte**).

En cas d'exposition orale ou d'ingestion, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Évitez tout contact prolongé avec le collier lors de sa pose sur l'animal et également lorsqu'il est porté par l'animal traité. Cela s'applique particulièrement aux femmes enceintes.

Les animaux de compagnie portant le collier ne doivent pas être autorisés à dormir dans le même lit que leurs propriétaires, surtout les enfants.

L'imidaclopride et la fluméthrine sont libérés de manière continue du collier vers la peau et le pelage pendant que le collier est porté.

Le médicament vétérinaire peut causer des réactions d'hypersensibilité chez certaines personnes.

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue à l'imidaclopride et/ou à la fluméthrine devront éviter tout contact avec le médicament vétérinaire et l'animal traité.

En cas de réaction d'hypersensibilité, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire peut produire une irritation de la peau, des yeux ou des voies respiratoires.

Évitez tout contact avec les yeux et la peau.

En cas d'irritation des yeux, rincez soigneusement les yeux à l'eau froide.

En cas d'irritation de la peau, lavez la peau au savon et à l'eau froide.

Si les symptômes persistent, il est recommandé de demander conseil à un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains à l'eau froide après la mise en place du collier.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car l'imidaclopride et la fluméthrine pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Il convient d'empêcher les chiens portant le collier de se baigner dans les cours d'eau. Les produits contenant de l'imidaclopride sont toxiques pour les abeilles.

Gestation, lactation et fertilité:

L'utilisation est déconseillée pendant la gestation et la lactation.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens en cas de gestation et de lactation.

Des études de laboratoire menées avec de la fluméthrine ou de l'imidaclopride sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

En raison de la nature du collier, un surdosage est peu probable et il n'est pas attendu de signes de surdosage. Dans le cas peu probable où l'animal ingérerait le collier, de légers symptômes digestifs (p. ex. selles liquides) pourraient se produire.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens:

Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités):
Réaction au site d'application ¹ (p. ex. érythème [rougeur], perte de poils, prurit [démangeaisons], grattage) Troubles du comportement ² (p. ex. mastication, léchage et toilettage excessifs ³ , tendance à se cacher, hyperactivité, vocalisation) Diarrhée ⁴ , hypersalivation ⁴ (salivation augmentée), vomissement ⁴ Trouble de l'appétit ⁴ , Dépression ⁴ Symptômes neurologiques ⁵ (p. ex. ataxie [manque de coordination], convulsions, tremblement)
Très rare (< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Réaction au site d'application ⁵ (p. ex. dermatite, eczéma, hémorragie, inflammation, lésion) Agression ⁶

¹ Les signes disparaissent généralement en 1 à 2 semaines. Dans certains cas, un retrait temporaire du collier peut être recommandé jusqu'à ce que les signes disparaissent.

² Peuvent être observés chez les animaux qui ne sont pas habitués à porter de collier dans les premiers jours suivant la pose.

³ Au site d'application.

⁴ Réactions légères et transitoires pouvant survenir lors de la première utilisation.

⁵ Dans ces cas, il est recommandé de retirer le collier.

⁶ S'assurer de la bonne mise en place du collier.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local du en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

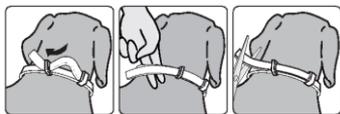
8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie cutanée.

Les petits chiens pesant jusqu'à 8 kg doivent porter un collier de 38 cm de long.
Les chiens pesant plus de 8 kg doivent porter un collier de 70 cm de long.
Un collier par animal, à fixer autour du cou. Réservé à un usage externe.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Retirer le collier du sachet protecteur immédiatement avant son utilisation. Dérouler le collier et vérifier que l'intérieur du collier est exempt de restes de languettes de fixation en plastique. Ajuster le collier autour du cou de l'animal sans le serrer de manière excessive (il est conseillé de laisser un espace de 2 doigts entre le collier et le cou). Faire passer le reste du collier dans la boucle et couper toute longueur superflue au-delà de 2 cm.



Le collier médicamenteux doit être porté sans interruption durant la période de protection correspondante et enlevé à l'issue de cette période. Vérifier périodiquement l'ajustement du collier en le réglant si nécessaire, notamment dans le cas de chiots qui grandissent rapidement.
Ce collier est conçu avec un mécanisme de fermeture sécurisé. Dans le très rare cas où un chien se trouverait coincé, l'animal pourra normalement exercer une force suffisante pour élargir le collier et pour se dégager rapidement de lui-même.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température. Le sachet contenant le collier doit être conservé dans la boîte jusqu'à son utilisation.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le sachet et la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car l'imidaclopride et la fluméthrine pourraient être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3343287 2/2025: (1,25 g + 0,56 g)

FR/V/1830771 3/2025: (4,50 g + 2,03 g)

Boîte contenant 1, 2 ou 12 sachets renfermant chacun un collier.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

14/01/2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 BX Raalte
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Beaphar SAS
2 Allée Vivaldi
Le San Giorgio
06800 Cagnes sur mer
France
T: +33 (0)4 93 19 05 20
E: info@fr.beaphar.com

17. Autres informations

Le système de matrice polymère du collier médicamenteux libère sur l'animal les deux substances actives en faibles concentrations de manière lente et continue. Les deux substances actives sont présentes sur le pelage du chien à des concentrations acaricides/insecticides tout au long de la période d'efficacité. Les substances actives se propagent depuis le site de contact direct sur la totalité de la surface cutanée. Des études de surdosage et de cinétique sérique réalisées chez les espèces cibles ont établi que l'imidaclopride n'était présent que temporairement dans la circulation systémique, où la fluméthrine n'était généralement pas mesurable. L'absorption orale des deux substances actives n'a aucune influence sur l'efficacité clinique.

Le médicament vétérinaire exerce une activité répulsive (antigorgement) contre les espèces de tiques revendiquées, empêchant les parasites repoussés de prendre un repas sanguin et contribuant donc indirectement à réduire le risque de transmission de maladies vectorielles canines.

Les données issues d'une étude d'efficacité sur la prévention de la transmission de la leishmaniose par les phlébotomes dans des conditions similaires à celles de terrain ont mis en évidence une haute efficacité chez les chiens, la réduction du risque de transmission de *Leishmania infantum* étant de 100 %.