

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Simbia 1,25 g + 0,56 g medicinale halsband voor honden tot 8 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per halsband van 38 cm (12,5 g):

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid 1,25 g
Flumethrine 0,56 g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Polyvinylchloride	
Dibutyladipaat	
Geëpoxideerde sojaolie	
Stearinezuur	
Titaandioxide E171	0,04 g
IJzeroxide zwart E172	0,02 g

Grijze halsband met mogelijk sporen van wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond (≤ 8 kg)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor honden met, of die risico lopen op, gemengde parasitaire infestaties door teken of vlooiën en/of zandvliegen. Het diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd wanneer gebruik tegen teken of vlooiën en/of zandvliegen tegelijkertijd is geïndiceerd.

Behandeling en preventie van herinfestaties met vlooiën (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) door insecticide werking gedurende 6 maanden.

Beschermst de directe omgeving van het dier tegen de ontwikkeling van vlooiënlarven gedurende 3 maanden.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Preventie van herinfestatie met teken (*Dermacentor reticulatus*) door acaricide (dodende) werking en door afwerende (anti-voedende) werking vanaf 2 dagen tot 8 maanden.

Preventie van herinfestatie met teken (*Ixodes ricinus*) door acaricide (dodende) werking van 5 dagen tot 8 maanden, en door afwerende (anti-voedende) werking van 2 dagen tot 8 maanden.

Preventie van herinfestatie met teken (*Rhipicephalus sanguineus*) door acaricide (dodende) werking vanaf 16 dagen tot 8 maanden, en door afwerende (anti-voedende) werking vanaf 14 dagen tot 8 maanden.

Werkzaam tegen larven, nimfen en volwassen teken.

Verlaging van het risico op infectie met *Leishmania infantum* na overdracht door zandvliegen gedurende 8 maanden. Het effect is indirect te wijten aan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen de vector.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het is mogelijk dat teken die voorafgaand aan de behandeling reeds aanwezig waren op de hond, niet binnen 48 uur na het aanbrengen van de halsband gedood worden en vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aanbevolen om teken die al op de hond zitten op het tijdstip van aanbrengen, te verwijderen. Vraag professionele hulp als u niet zeker weet hoe u teken veilig van uw dier kunt verwijderen.

De preventie van infestaties met nieuwe teken start binnen twee dagen na het aanbrengen van de halsband.

In de regel worden de teken gedood en vallen ze van de gastheer af binnen 24 tot 48 uur na infestatie, zonder een bloedmaaltijd te hebben genomen. Een vasthechting van individuele teken na de behandeling valt niet uit te sluiten. Om deze reden kan, indien de omstandigheden ongunstig zijn, een overdracht van besmettelijke ziekten door teken niet volledig worden uitgesloten.

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen, of gebruik anders dan aangegeven in de SPC, kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Bij het gebruik van het diergeneesmiddel moet lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Als er geen risico is op co-infestatie door vlooien en teken, moet een smalspectrumproduct worden gebruikt.

Hoewel bij honden een verlaging van het risico op infectie met *Leishmania infantum* is aangetoond, is de afwerende (anti-voedende) en insecticide werking tegen de zandvliegvector niet expliciet onderzocht. Beten door zandvliegen kunnen voorkomen en de overdracht van *Leishmania infantum* kan niet volledig worden uitgesloten. De halsband moet worden aangebracht net voor de periode van activiteit van de zandvliegen, die overeenstemt met het seizoen van de overdracht van *Leishmania infantum*, en moet continu worden gedragen tijdens de risicoperiode.

De halsband kan het best worden aangebracht vóór het begin van het vlooien- of tekenseizoen.

Zoals bij alle diergeneesmiddelen met een langdurige topicale werking, kan tijdens periodes van bovenmatig seizoensgebonden haaruitval eventueel een tijdelijke lichte vermindering van de werkzaamheid plaatsvinden, door verlies van een deel van de werkzame bestanddelen vastgehecht aan de haren. Aanvulling vanuit de halsband begint onmiddellijk, zodat de volledige werkzaamheid weer bereikt wordt zonder bijkomende behandeling noch vervanging van de halsband.

Voor een optimale controle van vlooienproblemen in zwaar geïnfesteerde huishoudens kan het nodig zijn om de omgeving te behandelen met een geschikt insecticide.

De werkzaamheid van de halsband tegen vlooien is na 6 maanden gebruik onvoldoende. Aangezien het risico op het ontstaan/de ontwikkeling van resistentie van vlooien tegen imidacloprid niet kan worden uitgesloten, moeten de dierenarts en de eigenaar van het huisdier overwegen om het product na 6 maanden op verantwoorde wijze te gebruiken. Na deze periode van 6 maanden moet de halsband bij aanhoudende vlooieninfestatie worden verwijderd en kan een adequate behandeling noodzakelijk zijn. Vlooien van huisdieren nestelen zich vaak in hun mand, slaappleats en vaste rustplaatsen zoals vloerkleden en banken. In geval van een massale infestatie moeten deze plaatsen bij aanvang van de behandeling worden behandeld met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfestatie met vlooien of teken kunnen zijn, en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt product.

Het diergeneesmiddel is bestand tegen water; het blijft werkzaam als het dier nat is. Wassen met shampoo of langdurige en intense blootstelling aan water dient echter te worden vermeden, aangezien dit de werkingsduur van het diergeneesmiddel kan verminderen.

De invloed van wassen met shampoo of onderdompeling in water op de overdracht van leishmaniose bij honden is niet onderzocht.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele ingestie van het diergeneesmiddel kan schadelijke effecten veroorzaken, waaronder neurotoxische effecten.

Vermijd orale blootstelling of ingestie, met name bij kinderen. Bewaar de halsband in het zakje tot gebruik. Bewaar het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.

Laat kleine kinderen niet met de halsband spelen of hem in hun mond stoppen.

Alle resten of afgeknipte delen van de halsband onmiddellijk verwijderen (zie rubriek 3.9 en 5.5).

In geval van orale blootstelling of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd langdurig contact met de halsband wanneer u hem omdoet bij het dier en ook wanneer hij gedragen wordt door het behandelde dier. Dit geldt vooral voor zwangere vrouwen.

Laat dieren die de halsband dragen niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen.

Zolang de halsband wordt gedragen, worden imidacloprid en flumethrine continu aan de huid en vacht vrijgegeven uit de halsband.

Het diergeneesmiddel kan bij sommige mensen overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor imidacloprid en/of flumethrine moeten contact met het diergeneesmiddel en het behandelde dier vermijden.

In geval van overgevoeligheidsreacties dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan in zeer zeldzame gevallen bij sommige mensen irritaties veroorzaken aan de huid, ogen en luchtwegen.

Vermijd contact met ogen en huid.

In geval van oogirritatie, de ogen grondig spoelen met koud water.

In geval van huidirritatie, de huid wassen met zeep en koud water.

Als de symptomen aanhouden is het aanbevolen een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen.

Na het aanbrengen van de halsband de handen wassen met koud water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien imidacloprid en flumethrine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen. Laat honden die de halsband dragen, niet in oppervlaktewater zwemmen.

Producten die imidacloprid bevatten zijn toxisch voor honingbijen.

3.6 Bijwerkingen

Hond

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Reacties op de plaats van aanbrengen ¹ (bijv. erytheem, haaruitval, pruritus, krabben) Gedragsstoornis ² (bijv. overmatig kauwen, likken en verzorgen ³ , zich verstoppen, hyperactiviteit, vocalisatie) Diarree ⁴ , hypersalivatie ⁴ , braken ⁴ Stoornis van de eetlust ⁴ , Depressie ⁴ Neurologische symptomen ⁵ (bijv. ataxie, convulsies, tremor)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reacties op de plaats van aanbrengen ⁵ (bijv. dermatitis, eczeem, bloeding, ontsteking, laesie) Agressie ⁶

¹ De symptomen verdwijnen meestal binnen 1 tot 2 weken. In sommige gevallen wordt aanbevolen de halsband tijdelijk te verwijderen totdat de symptomen verdwijnen.

² Kan worden waargenomen bij dieren die niet gewend zijn aan het dragen van halsbanden gedurende de eerste paar dagen na het aanmeten.

³ Op de plaats van aanbrengen.

⁴ Lichte en voorbijgaande reacties die kunnen optreden bij aanvang van het gebruik.

⁵ In dit geval wordt aanbevolen de halsband te verwijderen.

⁶ Controleer of de halsband goed past.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek met flumethrine of imidacloprid bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten

Vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek met flumethrine of imidacloprid bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op effecten op de vruchtbaarheid of reproductie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik.

Een halsband per dier aan te brengen rond de nek

Kleine honden tot 8 kg lichaamsgewicht dragen één halsband met een lengte van 38 cm.

Neem de halsband vlak voor gebruik uit het beschermende zakje. Rol de halsband uit en zorg ervoor dat er aan de binnenkant van de halsband geen restanten zijn van de kunststof verbindingstukjes.

Breng de halsband aan rond de nek van het dier zonder die te strak aan te trekken (een ruimte van twee vingers tussen halsband en nek is aanbevolen). Schuif het overtollige deel van de halsband door de lus en knip dit stuk af, op 2 cm na.



De halsband dient gedurende de betreffende beschermingsperiode continu gedragen te worden en verwijderd te worden aan het einde van deze periode. Controleer regelmatig de strakheid en pas deze aan indien nodig, vooral bij snelgroeiende pups.

Voor infestaties met teken, vlooien en zandvliegen moeten de noodzaak en frequentie van herbehandelingen gebaseerd zijn op professioneel advies, waarbij rekening wordt gehouden met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

Deze halsband is ontworpen met een veiligheidssluiting. In het uiterst zeldzame geval dat een hond aan de halsband zou blijven hangen, volstaat de eigen kracht van het dier gewoonlijk om de halsband ver genoeg uit te rekken om zich snel te bevrijden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Gezien de aard van de halsband is overdosering onwaarschijnlijk en zijn er geen symptomen van overdosering te verwachten.

Een overdosering van 5 halsbanden rond de nek werd onderzocht bij volwassen honden gedurende een periode van 8 maanden en bij 7 weken oude pups gedurende een periode van 6 maanden. Er werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan de bijwerkingen die reeds zijn beschreven in de rubriek Bijwerkingen.

In het onwaarschijnlijke geval dat het dier de halsband zou opeten, kunnen er lichte gastro-intestinale symptomen (bijv. zachte ontlasting) optreden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:
QP53AC55

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid is een ectoparasiticide dat behoort tot de klasse van de chloornicotinylverbindingen. Chemisch kan de verbinding worden geclassificeerd als een chloornicotinyl-nitroguanidine. Imidacloprid is werkzaam tegen larvale vlooienstadia, volwassen vlooien en luizen. Imidacloprid heeft een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholinereceptoren in het post-synaptisch gebied van het centraal zenuwstelsel (CZS) van de vlo. De daaruit voortvloeiende remming van de cholinerge transmissie bij insecten resulteert in verlamming en dood. Door de geringe mate van interactie met de nicotinerge receptoren bij zoogdieren en de vooronderstelde geringe penetratie van de bloed-hersenbarrière bij zoogdieren, heeft het vrijwel geen effect op het CZS van zoogdieren. Imidacloprid heeft een minimale farmacologische activiteit bij zoogdieren.

Flumethrine is een ectoparasiticide behorende tot de groep van de synthetische pyrethroïden. Volgens de huidige kennis interfereren de synthetische pyrethroïden met het natriumkanal van de membranen van zenuwcellen, hetgeen resulteert in een vertraging van de repolarisatie van de zenuw en uiteindelijk het doden van de parasiet. Uit onderzoek naar het verband tussen structuur en activiteit van een aantal pyrethroïden bleek interferentie op te treden met receptoren van een bepaalde chirale conformatie, hetgeen de selectieve activiteit tegenover ectoparasieten verklaart. Deze stoffen bleken geen anti-cholinesterase activiteit te bezitten. Flumethrine is verantwoordelijk voor de acaricide werking van het diergeneesmiddel en voorkomt ook de productie van vruchtbare eitjes door zijn dodelijke effect op vrouwelijke teken.

Het diergeneesmiddel heeft een afwerende (anti-voedende) werking tegen de geïndiceerde teken, waarmee wordt verhinderd dat afgeweerde parasieten een bloedmaaltijd nemen.

Hoewel het werkingsmechanisme bij zandvliegen niet is onderzocht, werd een verlaging van het risico op overdracht van *Leishmania infantum* (100%) vastgesteld in een werkzaamheidsonderzoek bij 30 Beagles onder omstandigheden die vergelijkbaar zijn met die in het veld in Griekenland.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Beide werkzame bestanddelen worden langzaam en continu in lage concentraties uit het polymeer matrixsysteem van de halsband naar het dier afgegeven. Beide werkzame bestanddelen zijn aanwezig in de vacht van de hond in acaricide/insecticide concentraties gedurende de volledige werkzaamheidsperiode. De werkzame stoffen verspreiden zich vanaf de plaats van direct contact over het gehele huidoppervlak. Overdoserings- en serumkinetiekstudies bij de doeldieren hebben

aangetoond dat imidacloprid de systemische bloedcirculatie kortstondig bereikte terwijl flumethrine meestal niet meetbaar was.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Bewaar het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyvinylchloride halsband(en) van 38 cm, individueel verpakt in een surlyn/aluminium/PE/PET zakje.

Kartonnen doos met 1, 2 of 12 zakjes.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien imidacloprid en flumethrine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Beaphar B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 134129

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 januari 2026

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelendatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos of kartonnen verpakking - Kleine hondenhalsband

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Simbia 1,25 g + 0,56 g medicinale halsband

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per medicinale halsband: 1,25 g imidacloprid, 0,56 g flumethrine.

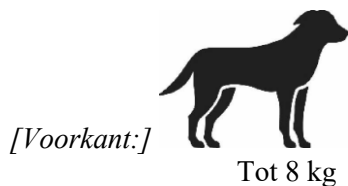
3. VERPAKKINGSGROOTTE

Halsband, 1 x 38 cm

Halsband, 2 x 38 cm

Halsband, 12 x 38 cm

4. DOELDIERSOORTEN



[Achterkant:] Honden tot 8 kg en ouder dan 7 weken

5. INDICATIES

[Voorkant:]

Doodt en weert teken af gedurende 8 maanden.

Doodt vlooien en vlooienlarven.

Pictogrammen teek, vlo, vlooienlarven, zandvlieg

[Achterkant:]

- Voor de behandeling en preventie van vlooieninfestaties gedurende 6 maanden.
- Beschermst de directe omgeving van het dier tegen de ontwikkeling van vlooienlarven gedurende 3 maanden.
- Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).
- Voor de preventie van herinfestaties van teken gedurende 8 maanden.
- Werkzaam tegen larven, nimfen en volwassen teken.
- Verlaging van het risico op leishmaniose via overdracht door zandvliegen gedurende 8 maanden.

Alleen gebruiken bij (een risico op) gemengde infestaties door vlooien of teken en/of zandvliegen tegelijkertijd.

6. TOEDIENINGSWEGEN

Cutaan gebruik.



Veiligheidssluiting.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Beaphar B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 134129

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN
WORDEN VERMELD**

Surlyn/alu/PE/PET zakje - Kleine hondenhalsband

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Simbia

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1.25 g Imidacloprid, 0.56 g Flumethrin

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Simbia 1,25 g + 0,56 g medicinale halsband voor honden tot 8 kg

Simbia 4,50 g + 2,03 g medicinale halsband voor honden vanaf 8 kg

2. Samenstelling**Per halsband:**

Werkzame bestanddelen	Halsband van 38 cm (12,5 g) voor honden tot 8 kg (g)	Halsband van 70 cm (45 g) voor honden van meer dan 8 kg (g)
Imidacloprid	1,25	4,50
Flumethrine	0,56	2,03
Hulpstoffen:		
Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel (g)	
Polyvinylchloride		
Dibutyladipaat		
Geëpoxideerde sojaolie		
Stearinezuur		
Titaandioxide E171	0,04	0,14
IJzeroxide zwart E172	0,02	0,06

Grijze halsband met mogelijk sporen van wit poeder.

3. Doeldiersoorten

Simbia 1,25 g + 0,56 g medicinale halsband is geïndiceerd voor honden tot 8 kg



Simbia 4,50 g + 2,03 g medicinale halsband is geïndiceerd voor honden van meer dan 8 kg.



4. Indicaties voor gebruik

Voor honden met of die risico lopen op gemengde infestaties door teken of vlooien en/of zandvliegen. Dit diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt wanneer bescherming tegen teken of vlooien en/of zandvliegen tegelijkertijd noodzakelijk is.

Behandeling en preventie van herinfestaties met vlooien (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) door insecticide (d.w.z. dodende) werking gedurende 6 maanden.

Beschermt de directe omgeving van het dier tegen de ontwikkeling van vlooienlarven gedurende 3 maanden.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).

Preventie van herinfestatie met teken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) gedurende 8 maanden.

Voor *Dermacentor reticulatus* begint de acaricide (dodende) en afwerende (anti-voedende) werking na 2 dagen. Voor *Ixodes ricinus* begint de acaricide (dodende) werking na 5 dagen en de afwerende (anti-voedende) werking na 2 dagen. Voor *Rhipicephalus sanguineus* begint de acaricide (dodende) werking na 16 dagen en de afwerende (anti-voedende) werking na 14 dagen.

Werkzaam tegen larven, nimfen en volwassen teken.

Verlaging van het risico op infectie met *Leishmania infantum* na overdracht door zandvliegen gedurende 8 maanden. Het effect is indirect te wijten aan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen de vector.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het is mogelijk dat teken die voorafgaand aan de behandeling reeds aanwezig waren op de hond, niet binnen 48 uur na het aanbrengen van de halsband gedood worden en vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aanbevolen om teken die al op de hond zitten op het tijdstip van aanbrengen, te verwijderen. Vraag professionele hulp als u niet zeker weet hoe u teken veilig van uw dier kunt verwijderen.

De preventie van infestaties met nieuwe teken start binnen twee dagen na het aanbrengen van de halsband.

In de regel worden de teken gedood en vallen ze van de gastheer af binnen 24 tot 48 uur na infestatie, zonder een bloedmaaltijd te hebben genomen. Een vasthechting van individuele teken na de behandeling valt niet uit te sluiten. Om deze reden kan, indien de omstandigheden ongunstig zijn, een overdracht van besmettelijke ziekten door teken niet volledig worden uitgesloten.

De halsband kan het best worden aangebracht vóór het begin van het vlooien- of tekenseizoen.

Hoewel bij honden een verlaging van het risico op infectie met *Leishmania infantum* is aangetoond, is de afwerende (anti-voedende) en insecticide werking tegen de zandvliegvector niet expliciet onderzocht. Beten door zandvliegen kunnen voorkomen en de overdracht van *Leishmania infantum* kan niet volledig worden uitgesloten. De halsband moet worden aangebracht net voor de periode van activiteit van de zandvliegen, die overeenstemt met het seizoen van de overdracht van *Leishmania infantum*, en moet continu worden gedragen tijdens de risicoperiode.

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen, of gebruik anders dan aangegeven in deze bijsluiter, kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Bij het gebruik van het diergeneesmiddel moet lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Als er geen risico is op co-infestatie door vlooien en teken, moet een smalspectrumproduct worden gebruikt.

Zoals bij alle diergeneesmiddelen met een langdurige topicale werking, kan tijdens periodes van bovenmatig seizoensgebonden haaruitval eventueel een tijdelijke lichte vermindering van de werkzaamheid plaatsvinden, door verlies van een deel van de werkzame bestanddelen vastgehecht aan de haren. Aanvulling vanuit de halsband begint onmiddellijk, zodat de volledige werkzaamheid weer bereikt wordt zonder bijkomende behandeling noch vervanging van de halsband.

Voor een optimale controle van vlooienproblemen in zwaar geïnfesteerde huishoudens kan het nodig zijn om de omgeving te behandelen met een geschikt insecticide.

De werkzaamheid van de halsband tegen vlooien is na 6 maanden gebruik onvoldoende. Aangezien het risico op het ontstaan/de ontwikkeling van resistentie van vlooien tegen imidacloprid niet kan worden uitgesloten, moeten de dierenarts en de eigenaar van het huisdier overwegen om het diergeneesmiddel na 6 maanden op verantwoorde wijze te gebruiken. Na deze periode van 6 maanden moet de halsband bij aanhoudende vlooieninfestatie worden verwijderd en kan een adequate behandeling noodzakelijk zijn.

Vlooien van huisdieren nestelen zich vaak in hun mand, slaappleats en vaste rustplaatsen zoals vloerkleden en banken. In geval van een massale infestatie moeten deze plaatsen bij aanvang van de behandeling worden behandeld met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfestatie met vlooien of teken kunnen zijn, en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt product.

Het diergeneesmiddel is bestand tegen water; het blijft werkzaam als het dier nat is. Wassen met shampoo of langdurige en intense blootstelling aan water dient echter te worden vermeden, aangezien dit de werkingsduur van het diergeneesmiddel kan verminderen.

De invloed van wassen met shampoo of onderdompeling in water op de overdracht van leishmaniose bij honden is niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het per ongeluk inslikken van het diergeneesmiddel kan schadelijke effecten veroorzaken, waaronder neurotoxische effecten.

Vermijd orale blootstelling of het inslikken van het diergeneesmiddel, met name bij kinderen. Bewaar de halsband in het zakje tot gebruik. Bewaar het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.

Laat kleine kinderen niet met de halsband spelen of hem in hun mond stoppen.

Alle resten of afgeknipte delen van de halsband onmiddellijk verwijderen (zie rubriek **Aanwijzingen voor een juiste toediening**).

In geval van orale blootstelling of het inslikken van het diergeneesmiddel, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd langdurig contact met de halsband wanneer u hem omdoet bij het dier en ook wanneer hij gedragen wordt door het behandelde dier. Dit geldt vooral voor zwangere vrouwen.

Laat dieren die de halsband dragen niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen.

Zolang de halsband wordt gedragen, worden imidacloprid en flumethrine continu aan de huid en vacht vrijgegeven uit de halsband.

Het diergeneesmiddel kan bij sommige mensen overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor imidacloprid en/of flumethrine moeten contact met het diergeneesmiddel en het behandelde dier vermijden.

In geval van overgevoeligheidsreacties dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan in zeer zeldzame gevallen bij sommige mensen irritaties veroorzaken aan de huid, ogen en luchtwegen.

Vermijd contact met ogen en huid.

In geval van oogirritatie, de ogen grondig spoelen met koud water.

In geval van huidirritatie, de huid wassen met zeep en koud water.

Als de symptomen aanhouden is het aanbevolen een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen.

Na het aanbrengen van de halsband de handen wassen met koud water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien imidacloprid en flumethrine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen. Laat honden die de halsband dragen, niet in oppervlaktewater zwemmen.

Producten die imidacloprid bevatten zijn toxisch voor honingbijen.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Er is geen onderzoek gedaan naar de veiligheid van het product bij teefjes gedurende de dracht en de lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek met flumethrine of imidacloprid zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op effecten op de vruchtbaarheid of reproductie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Gezien de aard van de medicinale halsband is overdosering onwaarschijnlijk en zijn er geen symptomen van overdosering te verwachten.

In het onwaarschijnlijke geval dat het dier de medicinale halsband zou opeten, zouden er lichte gastro-intestinale symptomen (bijv. zachte ontlasting) kunnen optreden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Reacties op de plaats van aanbrengen ¹ (bijv. erytheem (roodheid), haarverlies pruritus (jeuk), krabben) Gedragsstoornis ² (bijv. overmatig kauwen, likken en verzorgen ³ , zich verstoppert, hyperactiviteit, blaffen) Diarree ⁴ , hypersalivatie ⁴ (verhoogde speekselafscheiding), Braken ⁴ Stoornis van de eetlust ⁴ , Depressie ⁴ Neurologische symptomen ⁵ (bijv. ataxie (incoördinatie), stuip trekkingen, trillen)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Reacties op de plaats van aanbrengen ⁵ (bijv. dermatitis, eczeem, bloeding, ontsteking, laesie) Agressie ⁶

¹ De symptomen verdwijnen meestal binnen 1 tot 2 weken. In sommige gevallen wordt aanbevolen de halsband tijdelijk te verwijderen totdat de symptomen verdwijnen.

² Kan worden waargenomen bij dieren die niet gewend zijn aan het dragen van halsbanden gedurende de eerste paar dagen na het aanmeten.

³ Op de plaats van aanbrengen

⁴ Lichte en voorbijgaande reacties die kunnen optreden bij aanvang van het gebruik.

⁵ In dit geval wordt aanbevolen de halsband te verwijderen.

⁶ Controleer of de halsband goed past.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik.

Kleine honden tot 8 kg lichaamsgewicht dragen één halsband met een lengte van 38 cm.

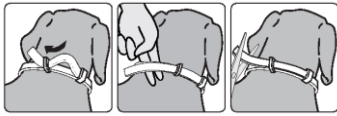
Honden van meer dan 8 kg dragen één halsband met een lengte van 70 cm.

Een halsband per dier aan te brengen rond de nek. Alleen voor uitwendig gebruik.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Neem de halsband vlak voor gebruik uit het beschermende zakje. Rol de halsband uit en zorg ervoor dat er aan de binnenkant van de halsband geen restanten zijn van de kunststof verbindingstukjes.

Breng de halsband aan rond de nek van het dier zonder die te strak aan te trekken (een ruimte van twee vingers tussen halsband en nek is aanbevolen). Schuif het overtollige deel van de halsband door de lus en knip dit stuk af, op 2 cm na.



De halsband dient gedurende de betreffende beschermingsperiode continu gedragen te worden en verwijderd te worden aan het einde van deze periode. Controleer regelmatig de strakheid en pas deze aan indien nodig, vooral bij snelgroeiende pups.

Deze halsband is ontworpen met een veiligheidssluiting. In het uiterst zeldzame geval dat een hond aan de halsband zou blijven hangen, volstaat de eigen kracht van het dier gewoonlijk om de halsband ver genoeg uit te rekken om zich snel te bevrijden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Bewaar het zakje met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het zakje en de buitenverpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien imidacloprid en flumethrine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 134129 (1,25 g + 0,56 g)

REG NL 134130 (4,50 g + 2,03 g)

Kartonnen doos met 1, 2 of 12 zakjes, elk met één halsband.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelenbank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Beaphar Nederland
Baronieweg 7
5321 JV Hedel
Nederland
T: 073 5998 600
info@nl.beaphar.com

17. Overige informatie

Beide werkzame bestanddelen worden langzaam en continu in lage concentraties uit het polymeer matrixsysteem van de medicinale halsband naar het dier afgegeven. Beide werkzame bestanddelen zijn aanwezig in de vacht van de hond in acaricide/insecticide concentraties gedurende de volledige werkzaamheidsperiode. De werkzame stoffen verspreiden zich vanaf de plaats van direct contact over het gehele huidoppervlak. Overdoserings- en serumkinetiekstudies bij de doeldieren hebben aangetoond dat imidacloprid de systemische bloedcirculatie kortstondig bereikte terwijl flumethrine meestal niet meetbaar was. De orale absorptie van beide werkzame stoffen is niet relevant voor de klinische doeltreffendheid.

Het diergeneesmiddel heeft een afwerende (anti-voedende) werking tegen de geïndiceerde teken, waarmee wordt verhinderd dat afgeweerde parasieten een bloedmaaltijd nemen, wat indirect bijdraagt aan het verlagen van het risico op overdracht van Canine Vector-Born Disease.

Gegevens uit een werkzaamheidsonderzoek naar de preventie van de overdracht van leishmaniose door zandvliegen onder omstandigheden die vergelijkbaar zijn met die in het veld, toonden een hoge werkzaamheid bij honden aan, met een verlaging van het risico op overdracht van *Leishmania infantum* met 100%.

KANALISATIE

VRIJ
