

Versiunea 9.1, 11/2024

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Simbia 4,50 g + 2,03 g zgardă medicamentată pentru câini cu greutatea peste 8 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O zgardă de 70 cm (45 g) conține:

Substanțe active:

Imidacloprid 4,50 g
Flumetrin 2,03 g

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorură de polivinil	
Dibutiladipat	
Ulei de soia epoxidizat	
Acid stearic	
Dioxid de titan E171	0,14 g
Oxid negru de fier E172	0,06 g

Zgardă de culoare gri cu posibile urme de pulbere albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câine (> 8 kg)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru câinii care sunt infestați sau sunt expuși riscului de infestare cu căpușe sau purici și/sau flebotomi. Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când este indicată utilizarea simultană împotriva căpușelor sau puricilor și/sau flebotomilor.

Tratamentul și prevenirea reinfestării cu purici (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*), datorită activității insecticide cu durată de 6 luni.

Protejează mediul din proximitatea animalului împotriva dezvoltării larvelor de purici timp de 3 luni.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocate de purici (FAD).

Prevenirea reinfestării cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*) prin efectul acaricid (de ucidere) și prin efectul de respingere (antihărănire) de la 2 zile până la 8 luni.
Prevenirea reinfestării cu căpușe (*Ixodes ricinus*) prin efectul acaricid (de ucidere) de la 5 zile până la 8 luni și prin efectul de respingere (antihărănire) de la 2 zile până la 8 luni.
Prevenirea reinfestării cu căpușe (*Rhipicephalus sanguineus*) prin efectul acaricid (de ucidere) de la 16 zile până la 8 luni și prin efectul de respingere (antihărănire) de la 14 zile până la 8 luni.
Este eficient împotriva larvelor, nimfelor și căpușelor adulte.

Reducerea riscului de infectare cu *Leishmania infantum* prin transmiterea de către flebotomi, timp de 8 luni. Efectul este indirect, datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru tratamentul cățelilor cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Căpușele prezente deja pe câine înainte de tratament pot să nu fie ucise în interval de 48 de ore după aplicarea zgărzii și pot rămâne atașate și vizibile. Prin urmare se recomandă îndepărtarea căpușelor prezente deja pe câine în momentul aplicării. Dacă nu știți sigur cum să îndepărtați căpușele de pe animalul dumneavoastră în condiții de siguranță, adresați-vă unui profesionist.
Prevenirea infestării cu noi căpușe începe în interval de două zile de la aplicarea zgărzii.

De regulă căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe gazdă în interval de 24-48 de ore după infestare, fără să fi avut o masă de sânge. Nu poate fi exclusă prezența unei căpușe atașate după tratament. Din acest motiv transmiterea de boli infecțioase prin intermediul căpușelor nu poate fi exclusă complet, mai ales în cazul în care condițiile sunt nefavorabile.

Utilizarea inutilă a antiparazitarelor sau utilizarea care nu respectă instrucțiunile din rezumatul caracteristicilor produsului poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la scăderea eficacității. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitului și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare în funcție de caracteristicile epidemiologice pentru fiecare animal în parte.

Utilizarea produsului trebuie să țină cont de informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, atunci când sunt disponibile.

În absența riscului de infestare concomitentă cu purici și căpușe, trebuie să se utilizeze un produs cu spectru îngust.

Deși s-a demonstrat o reducere a riscului de infecție cu *Leishmania infantum* la câini, eficacitatea de respingere (antihărănire) și eficacitatea insecticidă împotriva vectorului reprezentat de flebotomi nu au fost investigate în mod explicit. Se pot produce mușcături ale flebotomilor și, ca urmare, nu poate fi exclusă complet transmisia *Leishmania infantum*. Zgarda trebuie să fie aplicată chiar înainte de începutul perioadei de activitate a vectorilor reprezentați de flebotomi care corespunde cu sezonul de transmitere a *Leishmania infantum* și trebuie să fie purtată continuu pe întreaga perioadă de risc.

Ideal, zgarda trebuie să fie aplicată înainte de începutul sezonului cu purici sau căpușe.

Ca la toate produsele topice cu acțiune pe termen lung, perioadele de năpârlire excesivă pot duce la o ușoară reducere tranzitorie a eficacității, prin căderea părului de care erau legate substanțele active. Zgarda va completa imediat substanțele active, astfel că eficacitatea deplină va fi restabilită fără un tratament suplimentar sau înlocuirea zgărzii.

Pentru controlul optim al puricilor în gospodăriile puternic infestate poate fi necesară aplicarea unui insecticid adecvat în mediul înconjurător.

Eficacitatea zgărzii împotriva puricilor este insuficientă după 6 luni de aplicare a zgărzii. Deoarece nu poate fi exclus riscul de dezvoltare/apariție a rezistenței puricilor la imidacloprid, medicul veterinar și proprietarul animalului trebuie să ia în considerare o utilizare rezonabilă după 6 luni. După această perioadă de 6 luni, în cazul în care persistă infestația cu purici, zgarda trebuie să fie îndepărtată și poate fi necesar un tratament adecvat.

Puricii animalelor de companie infestază frecvent culcușul acestora, zonele în care dorm și zonele în care stau de obicei, de exemplu covoarele și canapelele. În cazul unei infestații masive, la începutul tratamentului, aceste locuri vor fi tratate cu un insecticid adecvat și vor fi aspirate cu regularitate.

Trebuie să fie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfestare cu purici sau căpușe; animalele respective trebuie să fie tratate după cum este necesar, cu un produs corespunzător.

Produsul medicinal veterinar este rezistent la apă; rămâne eficient dacă animalul se udă. Cu toate acestea, trebuie să se evite șamponarea sau expunerea prelungită și intensă la apă, deoarece durata de activitate poate fi redusă.

Nu a fost examinată influența șamponării sau a scufundării în apă asupra transmiterii leishmaniozei canine.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Ingestia accidentală a produsului medicinal veterinar poate produce reacții adverse, inclusiv efecte neurotoxice.

Evitați expunerea orală sau ingestia, în special de către copii. Păstrați zgarda în plic până la utilizare. Păstrați plicul cu zgarda în ambalajul secundar până la utilizare.

Nu permiteți copiilor mici să se joace cu zgarda sau să o introducă în gură.

Eliminați imediat toate resturile sau bucățile tăiate din zgardă (vezi secțiunile 3.9 și 5.5).

În caz de expunere orală sau ingestie, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul prelungit cu zgarda când o aplicați pe animal și, de asemenea, cât timp este purtată de animalul tratat. Această recomandare se adresează în special femeilor însărcinate.

Animalelor de companie care poartă zgarda nu trebuie să li se permită să doarmă în același pat cu proprietarul, în special cu copiii.

Imidaclopridul și flumetrinul sunt eliberate continuu din zgardă către piele și blană în timp ce zgarda este purtată.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate la unele persoane.

Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la imidacloprid și/sau flumetrin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și cu animalul tratat.

În caz de reacții de hipersensibilitate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii, ochilor și căilor respiratorii la unele persoane, în cazuri foarte rare.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

În caz de iritare a ochilor, spălați bine ochii cu apă rece.

În caz de iritare a pielii, spălați pielea cu săpun și apă rece.

Dacă simptomele persistă, se recomandă să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini cu apă rece după manipularea zgărzii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidaclopridul și flumetrinul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice. Câinilor care poartă zgarda nu trebuie să li se permită să înoate în cursurile de apă.

Produsele care conțin imidacloprid sunt toxice pentru albinele melifere.

3.6 Evenimente adverse

Câini

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții la locul de aplicare ¹ (de exemplu, eritem, căderea părului, prurit, scărpinat) Tulburări de comportament ² (de exemplu, mestecat, lins, curățare excesive ³ , ascundere, hiperactivitate, vocalizare) Diaree ⁴ , hipersalivație ⁴ , vărsături ⁴ Modificarea apetitului ⁴ , Depresie ⁴ Simptome neurologice ⁵ (de exemplu, ataxie, convulsii, tremor)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul de aplicare ⁵ (de exemplu, dermatită, eczemă, hemoragie, inflamație, leziune) Agresivitate ⁶

¹ Semnele se remit de obicei în 1-2 săptămâni. În cazuri individuale se recomandă îndepărtarea temporară a zgărzii până când semnele dispar.

² Pot fi observate la animalele care nu sunt obișnuite să poarte zgărzi, în primele zile după aplicare.

³ La locul de aplicare.

⁴ Reacții ușoare și tranzitorii care pot apărea la utilizarea inițială.

⁵ În aceste cazuri se recomandă îndepărtarea zgărzii.

⁶ Asigurați-vă că zgarda este fixată corect.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Studiile de laborator efectuate fie cu flumetrin, fie cu imidacloprid pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau feto-toxice.

Fertilitate:

Studiile de laborator efectuate fie cu flumetrin, fie cu imidacloprid pe șobolani și iepuri nu au produs niciun efect asupra fertilității sau a funcției de reproducere.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

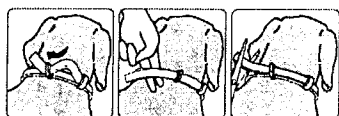
3.9 Căi de administrare și doze

Administrare cutanată.

O zgardă pentru fiecare animal, care se fixează în jurul gâtului.

Câinii cu greutatea de peste 8 kg vor purta o zgardă cu lungimea de 70 cm.

Scoateți zgarda din plicul de protecție imediat înainte de utilizare. Desfaceți zgarda și verificați dacă au rămas resturi de la conectorii din plastic pe partea interioară a zgărzii. Fixați zgarda în jurul gâtului animalului fără a o strânge prea tare (orientativ, trebuie să puteți introduce 2 degete între zgardă și gât). Trageți partea liberă prin cataramă și tăiați orice lungime în exces care depășește 2 cm.



Zgarda trebuie să fie purtată continuu pe toată perioada de protecție și trebuie să fie îndepărtată după perioada de tratament. Verificați periodic și ajustați zgarda dacă este necesar, mai ales atunci când cățelei sunt în creștere rapidă.

În cazul infestațiilor cu căpușe, purici și flebotomi, necesitatea și frecvența repetării tratamentului trebuie să se bazeze pe recomandările medicale și să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

Această zgardă este proiectată cu un mecanism de închidere de siguranță. În cazul extrem de rar în care câinele rămâne prins în capcană cu zgarda, forța animalului este de obicei suficientă pentru a lărgi zgarda și a permite eliberarea rapidă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Datorită naturii produsului, supradozarea este puțin probabilă și nu se preconizează că vor apărea semne de supradozaj.

O supradozare prin aplicarea a 5 zgărzi în jurul gâtului a fost investigată la câini adulți pe o perioadă de 8 luni și la cățele cu vârsta de 7 săptămâni pe o perioadă de 6 luni și nu s-au observat alte reacții adverse decât cele prezentate deja în secțiunea privind reacțiile adverse.

În cazul puțin probabil ca animalul să ingereze zgarda, pot să apară ușoare simptome gastro-intestinale (de exemplu, fecale moi).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AC55

4.2 Farmacodinamie

Imidaclopridul este un ectoparaziticid care aparține grupului de compuși cloronicotinil. Chimic, poate fi clasificat drept cloronicotinil-nitroguanidină. Imidaclopridul este activ împotriva puricilor în stadii larvare, puricilor adulți și păduchilor.

Imidaclopridul are o afinitate ridicată pentru receptorii nicotinerfici ai acetilcolinei în regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (SNC) al puricilor. Rezulta inhibarea transmiterii colinergice la insecte determină paralizia și moartea acestora. Din cauza naturii slabe a interacțiunii cu receptorii nicotinerfici la mamifere și din cauza penetrării slabe postulate prin bariera hematoencefalică la mamifere, nu are practic niciun efect asupra sistemului nervos central la mamifere. Imidaclopridul are activitate farmacologică minimă la mamifere.

Flumetrinul este un ectoparaziticid care aparține grupului piretroidelor sintetice. Conform cunoștințelor actuale, piretroidele sintetice interferează cu canalul de sodiu din membranele celulelor nervoase, determinând o întârziere în repolarizarea nervului și în final moartea parazitului. În studii privind relația structură-activitate realizate cu mai multe piretroide, s-a observat interferența cu receptorii de o anumită conformație chirală, care a determinat o activitate selectivă asupra ectoparaziților. La acești compuși nu s-a observat nicio activitate anticolinesterazică. Flumetrinul este responsabil pentru activitatea acarică a produsului medicinal veterinar și, de asemenea, previne producerea de ouă fertile prin efectul său letal asupra femelelor de căpușă.

Produsul medicinal veterinar are activitate de respingere (antihărănire) împotriva speciilor de căpușe declarate, împiedicând astfel paraziții respinși să se hrănească cu sânge. Deși nu a fost studiat modul de acțiune împotriva flebotomilor, s-a înregistrat o reducere a riscului de transmitere a *Leishmania infantum* (100%) într-un studiu de eficacitate realizat la 30 de câini din rasa Beagle, în condiții similare celor din teren în Grecia.

4.3 Farmacocinetică

Ambele substanțe active sunt eliberate lent și continuu în concentrații scăzute din sistemul matricial polimeric al zgărzii spre animal. Ambele substanțe active sunt prezente în blana câinelui în concentrații acaricide/insecticide pe toată perioada de eficacitate. Substanțele active se extind de la locul de contact direct pe întreaga suprafață a pielii. Studiile de supradozare pe speciile țintă și studiile cinetice serice au stabilit că imidaclopridul a ajuns temporar în circulația sistemică, în timp ce flumetrinul, în cea mai mare parte, nu a putut fi măsurat.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Păstrați plicul cu zgarda în cutia de carton până la utilizare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Zgardă sau zgărzi din material pe bază de clorură de polivinil, cu lungimea de 70 cm, ambalată/ambalate individual în plic din surlyn/aluminiu/PE/PET.

Cutie de carton care conține 1, 2 sau 12 plicuri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidaclopridul și flumetrinul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Beaphar B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie sau ambalaj din carton– Zgardă pentru câine de talie mare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Simbia 4,50 g + 2,03 g zgardă medicamentată

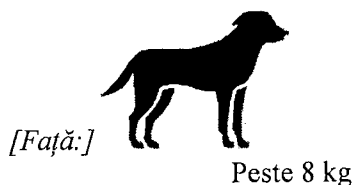
2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare zgardă medicamentată conține: Imidacloprid 4,50 g, Flumetrin 2,03 g.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 zgardă x 70 cm
2 zgărzi x 70 cm
12 zgărzi x 70 cm

4. SPECII ȚINTĂ



[Spate:] Câini cu greutatea peste 8 kg și cu vârsta de peste 7 săptămâni

5. INDICAȚII

[Față:]
Omoară și respinge căpușele timp de 8 luni
Omoară puricii și larvele de purici.

Pictograme: căpușă, purice, larve de purice, flebotom

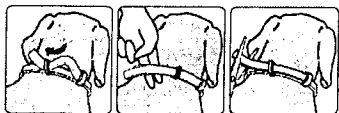
[Spate:]

- Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici timp de 6 luni.
- Protejează mediul din proximitatea animalului împotriva dezvoltării larvelor de purici timp de 3 luni.
- Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocate de purici (FAD).
- Pentru prevenirea reinfestării cu căpușe timp de 8 luni.
- Este eficace împotriva larvelor, nimfelor și căpușelor adulte.
- Reducerea riscului de *leishmanioză* prin transmiterea de către flebotomi, timp de 8 luni.

A se utiliza numai în caz de (risc de) infestație mixtă cu purici sau căpușe și/sau flebotomi în același timp.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.



Mecanism de închidere de siguranță.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Păstrați plicul cu zgarda în cutia de carton până la utilizare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Beaphar B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Plic din surlyn/aluminiu/PE/PET– Zgardă pentru câine de talie mare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Simbia

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

4,50 g Imidacloprid, 2,03 g Flumetrin

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Amel n. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Simbia 1,25 g + 0,56 g zgardă medicamentata pentru câini cu greutatea pana la 8 kg
Simbia 4,50 g + 2,03 g zgardă medicamentata pentru câini cu greutatea peste 8 kg

2. Compoziție

O zgardă conține:

Substanțe active	Zgardă de 38 cm (12,5 g) pentru câini cu greutatea de maxim 8 kg (g)	Zgardă de 70 cm (45 g) pentru câini cu greutatea de peste 8 kg (g)
Imidacloprid	1,25	4,5
Flumetrin	0,56	2,03
Excipienți:		
Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar (g)	
Clorură de polivinil		
Dibutiladipat		
Ulei de soia epoxidizat		
Acid stearic		
Dioxid de titan E171	0,04	0,14
Oxid negru de fier E172	0,02	0,06

Zgardă de culoare gri cu posibile urme de pulbere albă.

3. Specii țintă

Simbia 1,25 g + 0,56 g zgarda medicamentată este indicată pentru câini cu greutatea de maxim 8 kg



Maxim 8 kg

Simbia 4,50 g + 2,03 g zgarda medicamentată este indicată pentru câini cu greutatea de peste 8 kg



Peste 8 kg

4. Indicații de utilizare

Pentru câinii care sunt infestați sau pot fi expuși riscului de infestare combinată cu căpușe sau purici și/sau flebotomi. Acest produs trebuie să se utilizeze numai atunci când este indicată protecția simultană împotriva căpușelor sau puricilor și/sau flebotomilor.

Tratamentul și prevenirea reinfestării cu purici (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*), datorită activității insecticide (de ucidere) cu durata de 6 luni.

Protejează mediul din proximitatea animalului împotriva dezvoltării larvelor de purici timp de 3 luni.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocate de purici (FAD).

Prevenirea reinfestării cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) timp de 8 luni.

Pentru *Dermacentor reticulatus*, efectul acaricid (de ucidere) și de respingere (antihărănire) începe după 2 zile. Pentru *Ixodes ricinus*, efectul acaricid (de ucidere) începe după 5 zile, iar efectul de respingere (antihărănire) începe după 2 zile. Pentru *Rhipicephalus sanguineus*, efectul acaricid (de ucidere) începe după 16 zile, iar efectul de respingere (antihărănire) începe după 14 zile.

Este eficace împotriva larvelor, nimfelor și căpușelor adulte.

Reducerea riscului de infectare cu *Leishmania infantum* prin transmiterea de către flebotomi, timp de 8 luni. Efectul este indirect, datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru tratamentul cățelilor cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Căpușele prezente deja pe câine înainte de tratament pot să nu fie ucise în interval de 48 de ore după aplicarea zgărzii, și pot rămâne atașate și vizibile. Prin urmare se recomandă îndepărtarea căpușelor prezente deja pe câine în momentul aplicării. Dacă nu știți sigur cum să îndepărtați căpușele de pe animalul dumneavoastră în condiții de siguranță, adresați-vă unui profesionist.

Prevenția infestării cu noi căpușe începe în interval de două zile de la aplicarea zgărzii.

De regulă căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe gazdă în interval de 24-48 de ore după infestare, fără să fi avut o masă de sânge. Nu poate fi exclusă prezența unei căpușe atașate după tratament. Din acest motiv transmiterea de boli infecțioase prin intermediul căpușelor nu poate fi exclusă complet, mai ales în cazul în care condițiile sunt nefavorabile.

Ideal zgarda trebuie să fie aplicată înainte de începutul sezonului cu purici sau căpușe.

Deși s-a demonstrat o reducere a riscului de infecție cu *Leishmania infantum* la câini, eficacitatea de respingere (antihărănire) și eficacitatea insecticidă împotriva vectorului reprezentat de flebotomi nu au fost investigate în mod explicit. Se pot produce mușcături ale flebotomilor și, ca urmare, nu poate fi exclusă complet transmiterea *Leishmania infantum*. Zgarda trebuie să fie aplicată chiar înainte de începutul perioadei de activitate a vectorilor reprezentați de flebotomi care corespunde cu sezonul de transmitere a *Leishmania infantum* și trebuie să fie purtată continuu pe întreaga perioadă de risc.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care nu respectă instrucțiunile din acest prospect poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la scăderea eficacității. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitului și a încărcăturii parazitare, sau a riscului de infestare în funcție de caracteristicile epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

Utilizarea produsului trebuie să țină cont de informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, atunci când sunt disponibile.

În absența riscului de infestare concomitentă cu purici și căpușe, trebuie să se utilizeze un produs cu spectru îngust.

Ca la toate produsele topice cu acțiune pe termen lung, perioadele de năpârlire excesivă pot duce la o ușoară reducere tranzitorie a eficacității, prin căderea părului de care erau legate substanțele active. Zgarda va completa imediat substanțele active, astfel că eficacitatea deplină va fi restabilită fără un tratament suplimentar sau înlocuirea zgărzii.

Pentru controlul optim al puricilor în gospodăriile puternic infestate, poate fi necesară aplicarea unui insecticid adecvat în mediul înconjurător.

Eficacitatea zgărzii împotriva puricilor este insuficientă după 6 luni de aplicare a zgărzii. Deoarece nu poate fi exclus riscul de dezvoltare/apariție a rezistenței puricilor la imidacloprid, medicul veterinar și proprietarul animalului trebuie să ia în considerare o utilizare rezonabilă după 6 luni. După această perioadă de 6 luni, în cazul în care persistă infestația cu purici, zgarda trebuie să fie îndepărtată și poate fi necesar un tratament adecvat.

Puricii animalelor de companie infestază frecvent culcușul acestora, zonele în care dorm și zonele în care stau de obicei, de exemplu covoarele și canapelele. În cazul unei infestații masive, la începutul tratamentului, aceste locuri vor fi tratate cu un insecticid adecvat și vor fi aspirate cu regularitate.

Trebuie să fie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfestare cu purici sau căpușe; animalele respective trebuie să fie tratate după cum este necesar, cu un produs corespunzător.

Produsul medicinal veterinar este rezistent la apă; rămâne eficace dacă animalul se udă. Cu toate acestea, trebuie să se evite șamponarea sau expunerea prelungită și intensă la apă, deoarece durata de activitate poate fi redusă.

Nu a fost examinată influența șamponării sau a scufundării în apă asupra transmiterii leishmaniozei canine.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Ingestia accidentală a produsului medicinal veterinar poate produce reacții adverse, inclusiv efecte neurotoxice.

Evitați expunerea orală sau ingestia, în special de către copii. Păstrați zgarda în plic până la utilizare. Păstrați plicul cu zgarda în ambalajul secundar până la utilizare.

Nu permiteți copiilor mici să se joace cu zgarda sau să o pună în gură.

Eliminați imediat toate resturile sau bucățile tăiate din zgardă (vezi secțiunea **Recomandări privind administrarea corectă**).

În caz de expunere orală sau ingestie, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul prelungit cu zgarda când o puneți pe animal și, de asemenea, cât timp este purtată de animalul tratat. Această recomandare se adresează în special femeilor însărcinate.

Animalelor de companie care poartă zgarda nu trebuie să li se permită să doarmă în același pat cu proprietarul, în special cu copiii.

Imidaclopridul și flumetrinul sunt eliberate continuu din zgardă către piele și blană în timp ce zgarda este purtată.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate la unele persoane. Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la imidacloprid și/sau flumetrin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și cu animalul tratat.

În caz de reacții de hipersensibilitate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii, ochilor și căilor respiratorii la unele persoane, în cazuri foarte rare.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

În caz de iritare a ochilor, spălați bine ochii cu apă rece.

În caz de iritare a pielii, spălați pielea cu săpun și apă rece.

Dacă simptomele persistă, se recomandă să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini cu apă rece după manipularea zgărzii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidaclopridul și flumetrinul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice. Câinilor care poartă zgarda nu trebuie să li se permită să înoate în cursurile de apă.

Produsele care conțin imidacloprid sunt toxice pentru albinele melifere.

Gestație, lactație și fertilitate:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la câine.

Studiile de laborator efectuate fie cu flumetrin, fie cu imidacloprid nu au evidențiat niciun efect asupra fertilității sau a funcției de reproducere.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Datorită naturii zgărzii medicamentate, supradozarea este puțin probabilă și nu se preconizează că vor apărea semne de supradozaj.

În cazul puțin probabil ca animalul să ingereze zgarda medicamentată pot să apară ușoare simptome gastro-intestinale (de exemplu, fecale moi).

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Reacții la locul de aplicare ¹ (de exemplu, eritem [roșeață], căderea părului, prurit [mâncărime], scărpinat)
--

Tulburări de comportament ² (de exemplu, mestecat, lins și curățare excesive ³ , ascundere, hiperactivitate, vocalizare)
--

Diaree ⁴ , hipersalivație ⁴ [salivație crescută], vărsături ⁴
--

Modificarea aportului alimentar ⁴ ,
--

Depresie ⁴

Simptome neurologice ⁵ (de exemplu, ataxie [lipsă de coordonare], convulsii, tremurături)
--

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacții la locul de aplicare ⁵ (de exemplu, dermatită, eczemă, hemoragie, inflamație, leziune)
Agresivitate ⁶

¹ Semnele se remit de obicei în 1-2 săptămâni. În cazuri individuale, se recomandă îndepărtarea temporară a zgărzii până când semnele dispar.

² Pot fi observate la animalele care nu sunt obișnuite să poarte zgărzi, în primele zile după aplicare.

³ La locul de aplicare

⁴ Reacții ușoare și tranzitorii care pot apărea la utilizarea inițială.

⁵ În aceste cazuri, se recomandă îndepărtarea zgărzii.

⁶ Asigurați-vă că zgarda este fixată corect.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro

icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare cutanată.

Câinii de talie mică, cu greutatea de maxim 8 kg, vor purta o zgardă cu lungimea de 38 cm.

Câinii cu greutatea de peste 8 kg vor purta o zgardă cu lungimea de 70 cm.

O zgardă pentru fiecare animal, care se fixează în jurul gâtului. Numai pentru uz extern.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Scoateți zgarda din plicul de protecție imediat înainte de utilizare. Desfaceți zgarda și verificați dacă au rămas resturi de la conectorii din plastic pe partea interioară a zgărzii. Fixați zgarda în jurul gâtului animalului fără a o strânge prea tare (orientativ, trebuie să puteți introduce 2 degete între zgardă și gât). Trageți partea liberă prin cataramă și tăiați orice lungime în exces care depășește 2 cm.



Zgarda medicamentată trebuie să fie purtată continuu pe toată perioada de protecție și trebuie să fie îndepărtată după perioada de tratament. Verificați periodic și ajustați zgarda dacă este necesar, mai ales atunci când cățele sunt în creștere rapidă.

Această zgardă este proiectată cu un mecanism de închidere de siguranță. În cazul extrem de rar în care câinele rămâne prins în capcană cu zgarda, forța animalului este de obicei suficientă pentru a lărgi zgarda și a permite eliberarea rapidă.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.
Păstrați plicul cu zgarda în cutia de carton până la utilizare.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe plic și pe cutia de carton.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidaclopridul și flumetrinul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

(1,25 g + 0,56 g)

(4,50 g + 2,03 g)

Cutie de carton care conține 1, 2 sau 12 plicuri, fiecare plic conținând o zgardă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Tarile de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. Bistri-Vet S-R.L.
str Libertății nr. 13,
420155, Bistrița
Romania
Tel: +40 363 401 304
E-mail: office@bistrivet.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

Ambele substanțe active sunt eliberate lent și continuu în concentrații scăzute din sistemul matricial polimeric al zgârzii medicamentate spre animal. Ambele substanțe active sunt prezente în blana câinelui în concentrații acaricide/insecticide pe toată perioada de eficacitate. Substanțele active se extind de la locul de contact direct pe întreaga suprafață a pielii. Studiile de supradozare pe speciile țintă și studiile cinetice serice au stabilit că imidaclopridul a ajuns temporar în circulația sistemică, în timp ce flumetrinul, în cea mai mare parte, nu a putut fi măsurat. Absorbția orală a ambelor substanțe active nu este relevantă pentru eficacitatea clinică.

Produsul medicinal veterinar are activitate de respingere (antihrănire) împotriva speciilor de căpușe declarate, împiedicând astfel paraziții respinși să se hrănească cu sânge, și contribuie în mod indirect la reducerea riscului de transmitere a bolilor canine transmise de vectori.

Datele dintr-un studiu de eficacitate privind prevenția transmiterii leishmaniozei de flebotomi, în condiții similare celor din teren, au evidențiat o eficacitate crescută la câini, cu o reducere de 100 % a riscului de transmitere a *Leishmania infantum*.

