

Prospektüs

ZEHİRLİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ZOXCİL

Konsantre Deri Çözeltisi

Veteriner Ektoparaziter

BİLEŞİMİ

Her ml çözelti 500 mg Foksim içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakoterapötik Grup: Organofosfor sınıfına ait dış parazit

ATC Vet Kodu: QP53AF01

Farmakodinamik özellikler

Foksim organofosforlu bir insektisittir. ZOXCİL Konsantre Deri Çözeltisi, Asetilkolini hidrolize eden bir enzim olan asetilkolinesteraz enzimini inhibe ederek parazitlerin sinir sistemi üzerinde etki eder. Asetilkolin; kolinerjik denilen sinir uçlarından salgılanan, beyinde ve vücudun birçok yerinde faal olan bir nörotransmitterdir. Asetilkolin, kas hücreleri ve nöronlar arasındaki bağlantıyı sağlar. Enzimin inhibisyonu fizyolojik koşullar altında geri dönüşümsüzdür. Nöronlar sabit aktivitede ve uyarımda kalır. ZOXCİL Konsantre Deri Çözeltisi, parazitler üzerindeki etkisini; hipereksitasyon ve konvülsiyonların belirgin bir fazını takiben felç ve ölüm oluşturarak gösterir.

Farmakokinetik özellikler

ZOXCİL Konsantre Deri Çözeltisi; önerilen şekilde uygulandıktan sonra, foksim düşük düzeyde emilir ve karaciğerde metabolize edilir. Metabolitleri glukoronid ve sülfat şeklinde bağlanır. Büyük bir kısmı idrar ile az miktarda ise dışkı ile atılır.

Toksikolojik bilgiler: Toksikolojik sınıfı II'dir (WHO). TOKSİKOLOJİK ÇALIŞMALAR, genotoksik ve karsinojenik olmadığını ve ratlarda oral akut LD50 dozu 1248-10349 mg/kg olduğunu göstermektedir. Ratlardaki dermal LD50 dozu 1100-1200 mg/kg, Tavşanlardaki P.O. LD50 dozu 250-1126 mg/kg ve Tavşanlardaki dermal LD50 dozu >400 mg/kg'dır.

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR

Sığırlar, koyunlar ve keçilerde uyuz (Sarcoptes, Psoroptes ve Chorioptes akarları), kene, bit, sinek ve sinek larvalarına karşı tedavi amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka türlü tavsiye edilmediği takdirde; genel farmakolojik doz; 3 mg - 10 mg Foksim/kg canlı ağırlıktır (c.a.). Harici olarak uygulanır.

ZOXCİL aşağıdaki tabloya göre seyreltilmesinden sonra daldırma banyosu şeklinde kullanılır.

	Koyun/Keçi	Sığır
Uyuz (Psoroptes, Sarcoptes ve Chorioptes akarları)		
Doz	1 litre ZOXCIL ilacı - 2000 litre suya karıştırılır. Kronik Uyuzların tedavisinde: 1 litre ZOXCIL ilacı - 1000 litre suya karıştırılır.	1 litre ZOXCIL ilacı - 1000 litre suya karıştırılır. Kronik Uyuzların tedavisinde: 1 litre ZOXCIL ilacı - 500 litre Suya karıştırılır.
Bitler, keneler, sinek ve sinek larvaları		
Doz	1 litre ZOXCIL ilacı - 2000 litre suya karıştırılır.	1 litre ZOXCIL ilacı - 1000 litre suya karıştırılır.

İyi bir karışım elde etmek için kullanılacak ZOXCIL önce 5-10 litre suda iyice karıştırılarak bir ön karışım elde edilir. Sonra bu karışım banyo, yıkama veya püskürtme suyuna ilave edilerek iyice karıştırılır. Tercihen taze hazırlanmış ilaçlı su kullanılmalıdır. 3 günden fazla bekletilmiş ilaçlı su kullanılmaz.

Eğer bir daldırma banyosunda hayvanların tedavisi bir günde tamamlanmazsa, banyo havuzunda eksilen ilaçlı karışımın tamamlanması işlemi, banyo başlamadan hemen önce yapılmalıdır. Banyo suyu hacmi % 20 azaldığında, 125 litre suya 250 ml ZOXCIL çözeltisi ilave ederek banyo hacmi tamamlanabilir. Banyoyu ilk 3 gün içinde yeniden doldurmak mümkündür. Verimlilik ve hijyen nedenleriyle, 4. günde banyoyu tam olarak yenilemek gerekir.

Püskürtme veya yıkama şeklinde uygulama:

Sığır : 5 L suya 10 ml ZOXCIL çözeltisi karıştırılır.

Koyun/Keçi : 10 L suya 10 ml ZOXCIL çözeltisi karıştırılır.

Bitler, keneler, sinek ve sinek larvaları infestasyonu durumunda: tek doz tedavi uygulanır.

Uyuz (Sarcoptes, Psoroptes ve Chorioptes) akarları infestasyonu durumunda: 7 gün arayla günde 2 kez tedavi uygulanır.

Yıkama işlemi, özellikle bireysel hayvanlar için uygundur. İlaçlı karışım sünger ile çok iyi bir şekilde hayvanın tüm gövdesine uygulanır.

Püskürtme (spreyleme) ile tedavide her türlü püskürtücü kullanılabilir. Püskürtme yaparken, basınç 5 bar'ın altına düşmemelidir. Tüm gövde, özellikle kulak içleri ve etrafı, bacaklar, meme araları ve kuyruğun altındaki bölgeler ilaçlı karışım ile iyice temas ettirilmelidir.

Ahırlar, mera çitleri ve ahır ekipmanları gibi olası infestasyon kaynaklarına da ürünü püskürtünüz. Kapalı alanlarda kullanıldığında iyi havalandırma sağlayınız.

Ürünün etkinliği; uyuz, bit, kene, sinek türleri ve sinek larvalarına karşı en az 2 hafta sürmektedir.

Keneler için ürün tedavi edici etkiye sahiptir. Ürün uygulamadan 24 saat sonra keneler üzerinde akarisit etkiye sahiptir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Ürün sadece harici olarak kullanım içindir. Ürünün yanlış uygulanması önlenmelidir. Deri lezyonları olan hayvanlarda uygulamayınız.

Kalp yetmezliği, bronkospazm, böbrek veya karaciğer yetmezliği olan veya nöbetlere eğilimli hayvanlarda kullanıldığında özel önlemler alınmalıdır. Hayvanın ürünü yutması veya soluması önlenmelidir. Uygulama yerinde bir reaksiyon olursa, tedavinin durdurulması tavsiye edilir. ZOXCIL, saf olarak kullanılmamalı, kullanılmadan önce seyreltilmelidir. Fazla miktarda ilaçlı karışım hazırlanırken ve homojen bir emülsiyon elde etmek için, 5-10 litre su içinde işlem için gerekli olan ZOXCIL miktarını seyreltmek ve daha sonra bu n seyreltme banyo suyuna eklenmek gerekmektedir.

Direnç gelişimi riskini artırdığı ve başarisız tedavi ile sonuçlanabileceği sebebiyle aşağıdaki uygulamalardan kaçınmaya zen gösterilmelidir:

- Aynı sınıf insektisitlerin uzun süre boyunca, fazla sık ve tekrarlanan kullanımı.
- Vücut ağırlılığının olduğundan düşük olarak hesaplanmasına bağlı olarak yetersiz doz kullanımı, ürünün yanlış şekilde uygulanması.

Diğer parazitlerde olduğu gibi, akar popülasyonlarında akarisitlere direnç, popülasyon içindeki bireye ve bu bireylerin belirli akarisitlere maruz kalma sıklığına bağlıdır.

Tüm organofosfatlarda benzerlik gösterdiği gibi, foksime direnç gösteren parazit türleri: sığır keneleri (*Boophilus spp.*), boynuz sinekleri (*Haematobia irritans*), koyun biti (*Damalinia ovis*), karasinek veya ev sineği (*Musca domestica*) ve sivrisineklerdir.

Gebelik ve Laktasyonda kullanım: Laktasyondaki hayvanlarda kullanmayınız. İleri gebe hayvanlarda kullanmayınız.

İSTENMEYEN ETKİLER

Duyarlı hayvanlarda nadir de olsa deri hassasiyetleri (kızarıklık vb.) ortaya çıkabilir.

İLAÇ ETKİLEşİMLERİ

ZOXCIL uygulaması ile birlikte, kolinesteraz inhibitörü pestisitler (organik fosforlu ve karbamatlı ilaçlar), nöromusküler kavşaklarda uyarı geçişini engelleyen veya bozan diğer kolinesteraz inhibitörleri, fenotiazinler veya kas gevşeticilerin uygulanmasından 10 gün önce ve 10 gün sonra ilacı kullanmayınız. Genel anestezik ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AşIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tüm organofosforularda olduğu gibi, aşırı dozda yan etkilere (iskelet kaslarında kasılma, kas tutulması, tremor, konvülziyon, pupillada daralma, nistagmus, diare, bronşlarda spazm, salivasyon, terleme, disapne, ataksi, siyanoz, karın kaslarında kasılma, bradikardi ve koma gibi) ve zehirlenme belirtilerine neden olabilir. Deri yolu ile uygulama veya bulaşma sonucu oluşan toksikasyonlarda su ile ilaç uzaklaştırılmalıdır. Hayvanlarda bu tür spesifik etkiler ortaya çıktığında bir veteriner hekime başvurulmalıdır. Ağızdan alma sonucu şekillenen zehirlenmelerde tuzlu srgtler tercih edilmelidir.

Tedavi semptomatiktir ve bir antidot gerektirir (**Atropin** en az 0,1 mg / kg damar içi veya kas içi olarak). Doz, semptomların şiddetine göre bireysel olarak uyarlanmalıdır. Gerekirse atropinizasyon sonrası kolin esteraz reaktivatr uygulanabilir. Tükürük salgılanması (salivasyon) kayboluncaya kadar tedaviye devam ediniz (rneğin 15-30 dakika). Semptomlar tekrar ortaya çıkarsa, antidotu tekrar uygulayınız.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son uygulamadan sonra 40 gün geçmeden sığırlar, 28 gün geçmeden keçiler ve 42 gün geçmeden koyunlar kesime gönderilmemelidir. Kuru dönem dahil, sütü insan tüketimine sunulan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLARI

Hedef türler dışındaki hayvanlarda kullanmayınız. Laktasyondaki hayvanlarda kullanmayınız. Foksim ya da ürünün herhangi bir yardımcı maddesine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız. Hasta veya çok stresli hayvanlarda veya nekahat dönemindeki hayvanlarda kullanmayınız. İleri gebe hayvanlarda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Ürünün doğrudan temas etmesinden ve hazırlanan emülsiyonun deri ve gözlerle temasından kaçınılmalıdır. Deri üzerine yanlışlıkla püskürtülmesi durumunda, cilt su ve sabunla yıkanmalıdır. Yanlışlıkla sıçraması durumunda, gözler çok miktarda su ile yıkanmalıdır. Ürünün kullanımı sırasında koruyucu eldivenler (tek kullanımlık nitril koruyucu eldivenler), koruyucu kıyafetler (uzun kollu gömlek, uzun pantolon, bot ve su geçirmez önlükler) ve koruyucu gözlükler kullanınız. Giysilerin yanlışlıkla kirlenmesi durumunda, bu kıyafetler derhal çıkarılmalıdır. Ürünü iyi havalandırılmış bir alanda kullanınız. Ürünü ahırlar içinde kullanırken, parçacıkları tutan yüz için FFP3 koruyucu maskesinin kullanılması gerekir (ince toz ve su damlacıklarına karşı koruma). Püskürtülen damlacıkları solumayınız. Camın üzerine püskürtmeyiniz. Korunma önlemleri almamış kişilerin varlığında ürünü kullanmayınız. Diğer organofosfatlarda olduğu gibi, toksik semptomlar durumunda derhal tıbbi yardım alınız ve etiketi gösteriniz. Ürünle temas eden eller, yüz ve cilt, uygulamadan sonra su ve sabunla yıkanmalıdır. Ürünü kullanırken yemek yemeyiniz, içecek tüketmeyiniz veya sigara kullanmayınız. Gıda maddelerinin yakınında saklamayınız. Dikkatli bir şekilde ele alınız (konsantre çözelti kolayca yanıcıdır ve çok toksiktir). Boş kabı/ambalajı tekrar kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürün ambalajı ilk açıldıktan sonra raf ömrü 6 aydır. Kullanım şeklinde belirtildiği gibi seyreltikten sonra raf ömrü 24 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Ürün; akuatik organizmalar, kuşlar ve arılar için son derece zehirlidir. Akuatik çevrede uzun süreli yan etkilere neden olabilir. Irmak, baraj, dere ve diğer su kaynakları kontamine edilmemelidir. Tarım arazilerindeki banyolardan kaynaklanan kalıntıların yayılması sırasında,

su ortamına maruz kalmamak için su noktalarıyla ilgili olarak 10 metrelik bir emniyet mesafesi korunmalıdır. Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye, atık su ve drenaj sistemlerine atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

Daldırma banyosu tedavisinden sonra ilaçlı karışımın (%1 çalışma ilaçlı karışım) deaktivasyonu için: 1 kg sönmüş kireci 100 litre ilaçlı karışıma ekleyiniz (%1'lik karışım hazırlanacaktır). Foksim konsantrasyonunu %0,2'ye düşürmek için; alkalın materyal 96 saat reaksiyona girdikten sonra ilaçlı karışım gübreye karıştırılabilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Alüminyum folyolu polipropilen beyaz kapaklı, 100 ml, 250 ml ve 500 ml beyaz koeks şişeler karton kutularda ve 1 L beyaz koeks şişeler kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ

ZOLEANT İLAÇ A.Ş

Tekfen Tower Büyükdere Cad. No:209 Kat:8 Ofis 31/2 Şişli/İstanbul