

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Zoxcil

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de;

Aktif madde:

Foksim 500 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Konsantre Deri Çözeltilisi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef türler

Sığırdı, koyunda ve keçide kullanılır.

4.2.Her bir hedef tür için kullanım alanı

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

4.3. Kontrendikasyonları

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.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

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 ön seyreltme banyo suyuna eklenmek gerekmektedir.

Direnç gelişimi riskini artırdığı ve başarısız tedavi ile sonuçlanabileceği sebebiyle aşağıdaki uygulamalardan kaçınmaya özen gösterilmelidir:

- Aynı sınıf insektisitlerin uzun süre boyunca, fazla sık ve tekrarlanan kullanımı.

- Vücut ağırlığının 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.

(ii) Ürünü uygulamaya ilişkin özel uyarılar

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.

(iii) Diğer uyarılar

Su ortamında uzun süreli olumsuz etkilere neden olur. “Veteriner tıbbi ürünün kullanılmamış kısmı ile varsa, bu ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkan atık maddelerin imhası için özel şartlar” bölümüne bakınız.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

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

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laktasyondaki hayvanlarda kullanmayınız. İleri gebe hayvanlarda kullanmayınız.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

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 anestezi ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

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

Zoxcil 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: Zoxcil- 500 litre Suya karıştırılır.”
Bitler, keneler, sinek ve sinek larvaları		
Doz	1 litre ZOXCİL ilacı- 2000 litre Suya karıştırılır.	1 litre Zoxcil ilacı- 1000 litre Suya karıştırılır.

İyi bir karışım elde etmek için kullanılacak ZOXCİL 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.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Tüm organofosforlarda olduğu gibi, aşırı dozda yan etkilere (iskelet kaslarında kasılma, kas tutulması, tremor, konvülsiyon, 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 sürgütler 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 reaktivatör uygulanabilir. Tükürük salgılanması (salivasyon) kayboluncaya kadar tedaviye devam ediniz (örneğin 15-30 dakika). Semptomlar tekrar ortaya çıkarsa, antidotu tekrar uygulayınız.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

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. Sütü insan tüketimine sunulan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Organofosfor sınıfına ait dış parazit
ATC Vet Kodu: QP53AF01

5.1. Farmakodinamik özellikler

Foksim organofosforlu bir insektisittir. ZOXCIL 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. ZOXCIL Konsantre Deri Çözeltisi, parazitler üzerindeki etkisini; hipereksitasyon ve konvülsiyonların belirgin bir fazını takiben felç ve ölüm oluşturarak gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Zoxcil 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.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Emülgin 281
Ksilen

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

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

6.4. Muhafaza Şartları

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

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

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.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

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.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Zoleant İlaç A.Ş

Kuştepe Mah. Mecidiyeköy Yolu Cad. Trump Tower Blok

No:12 İç Kapı No:18 Şişli/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

029/0015

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

28.02.2020

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

28.02.2020

Prospektüs

ZEHIRLİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Zoxcil

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. Zoxcil 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. Zoxcil Konsantre Deri Çözeltisi, parazitler üzerindeki etkisini; hipereksitasyon ve konvülsiyonların belirgin bir fazını takiben felç ve ölüm oluşturarak gösterir.

Farmakokinetik özellikler

Zoxcil 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.

Zoxcil 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 ön seyreltme banyo suyuna eklenmek gerekmektedir. Direnç gelişimi riskini artırdığı ve başarısız tedavi ile sonuçlanabileceği sebebiyle aşağıdaki uygulamalardan kaçınmaya özen gösterilmelidir:

- Aynı sınıf insektisitlerin uzun süre boyunca, fazla sık ve tekrarlanan kullanımı.
- Vücut ağırlığının 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 anestezi ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tüm organofosforullarda olduğu gibi, aşırı dozda yan etkilere (iskelet kaslarında kasılma, kas tutulması, tremor, konvülsiyon, 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 sürgütler 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 reaktivatör uygulanabilir. Tükürük salgılanması (salivasyon) kayboluncaya kadar tedaviye devam ediniz (örneğin 15-30 dakika). Semptomlar tekrar ortaya çıkarsa, antidotu tekrar uygulayınız.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA 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 ÖNERİLER

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 gübreyle karıştırılabilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

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).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 27.02.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
28.02.2020-029/0015

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Zoleant İlaç A.Ş
Kuştepe Mah. Mecidiyeköy Yolu Cad. Trump Tower Blok
No:12 İç Kapı No:18Şişli/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş
İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

İç Ambalaj Etiketi 100, 250 ve 500 mL**ZEHİRLİ**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Zoxcil

Konsantre Deri Çözeltisi

Veteriner Ektoparaziter

Bileşimi

Her ml çözelti 500 mg Foksim içerir.

Kullanım Sahası ve Endikasyonlar

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

Kullanım Şekli 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 (Sarcoptes, 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.

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.

Kullanım ayrıntıları için prospektüsü okuyunuz.

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları

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. Sütü insan tüketimine sunulan hayvanlarda kullanılmaz.

Genel Uyarılar

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Muhafaza Şartları 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 seyreltildikten sonra raf ömrü 24 saattir.

Ticari Takdim Şekilleri

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.

Satış Yeri ve Şartları

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

T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi ve No: 28.02.2020-029/0015

Pazarlama İzni Sahibinin Adı ve Adresi

Zoleant İlaç A.Ş

Kuştepe Mah. Mecidiyeköy Yolu Cad. Trump Tower Blok

No:12 İç Kapı No:18 Şişli/İSTANBUL

Üretici Firma ve Adresi

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş

İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi

Dış Ambalaj Etiketi 100, 250 ve 500 mL

ZEHİRLİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Zoxcil

Konsantre Deri Çözeltili
Veteriner Ektoparaziter

Bileşimi

Her ml çözelti 500 mg Foksim içerir.

Kullanım Sahası ve Endikasyonlar

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

Kullanım Şekli 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.

Zoxcil 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.

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.

Kullanım ayrıntıları için prospektüsü okuyunuz.

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları

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. Sütü insan tüketimine sunulan hayvanlarda kullanılmaz.

Genel Uyarılar

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Muhafaza Şartları 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 seyreltildikten sonra raf ömrü 24 saattir.

Ticari Takdim Şekilleri

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.

Satış Yeri ve Şartları

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

T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi ve No: 28.02.2020-029/0015

Pazarlama İzni Sahibinin Adı ve Adresi

Zoleant İlaç A.Ş

Kuştepe Mah. Mecidiyeköy Yolu Cad. Trump Tower Blok

No:12 İç Kapı No:18 Şişli/İstanbul

Üretici Firma ve Adresi

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş

İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi:

KDV Dahil PSF:

İç Ambalaj Etiketi 1 L**ZEHİRLİ**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Zoxcil

Konsantre Deri Çözeltili

Veteriner Ektoparaziter

Bileşimi

Her ml çözelti 500 mg Foksim içerir.

Kullanım Sahası ve Endikasyonlar

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

Kullanım Şekli 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.

Zoxcil aşağıdaki tabloya göre seyreltilmesinden sonra daldırma banyosu şeklinde kullanılır.

	Koyun/Keçi	Sığır
Uyuz (Sarcoptes, Sarcoptes ve Chorioptes akarları)		
Doz	1 litre Zoxcil ilacı - 2000 litre suya karıştırılır.	1 litre Zoxcil ilacı - 1000 litre suya karıştırılır.
	Kronik Uyuzların tedavisinde: 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.

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.

Kullanım ayrıntıları için prospektüsü okuyunuz.

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları

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. Sütü insan tüketimine sunulan hayvanlarda kullanılmaz.

Genel Uyarılar

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Muhafaza Şartları 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 seyreltildikten sonra raf ömrü 24 saattir.

Ticari Takdim Şekilleri

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.

Satış Yeri ve Şartları

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

T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi ve No: 28.02.2020-029/0015

Pazarlama İzni Sahibinin Adı ve Adresi

Zoleant İlaç A.Ş
Kuştepe Mah. Mecidiyeköy Yolu Cad. Trump Tower Blok
No:12 İç Kapı No:18 Şişli/İstanbul

Üretici Firma ve Adresi

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş
İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi:

KDV Dahil PSF: