



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 06.09.2024 № 225-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 16.10.2024 № 723 зареєстровано:

продукт Цикло Спрей

форма Спрей для зовнішнього застосування, суспензія

Власник реєстраційного посвідчення:

Євровет Енімал Хелс Б.В.

Хандельсвег 25, 5531 АЕ Бладель, НІДЕРЛАНДИ

зареєстровано в Україні за № АА-07935-01-18 від 16.10.2024

Виробник:

Євровет Енімал Хелс Б.В.

Хандельсвег 25, 5531 АЕ Бладель, НІДЕРЛАНДИ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 15.10.2029

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів
та захисту споживачів

ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ
ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
ЄДРПОУ 00485670



The State Service of Ukraine on Food Safety and
Consumer Protection

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS
AND FEED ADDITIVES

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
EDRPOU 00485670

06.09.2024 № 225-К/06

ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБА УКРАЇНИ

Євровет Енімал Хелс Б.В., НІДЕРЛАНДИ

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату
Цикло Спрей

власник Євровет Енімал Хелс Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)
виробник Євровет Енімал Хелс Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)
згідно з контрактом № 39 від 28.03.2023 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань
препарату Цикло Спрей, Спрей для зовнішнього застосування, суспензія, власник Євровет Енімал
Хелс Б.В., (НІДЕРЛАНДИ), виробник Євровет Енімал Хелс Б.В., (НІДЕРЛАНДИ) рекомендовано
його перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-07935-01-18

**Директор Інституту,
д.вет.наук, професор,
член-кореспондент НААН**

**Голова Агентства,
доктор філософії**

Володимир СТИБЕЛЬ

Микола ВЕРХОЛЮК

16. 10. 2024

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Цикло Спрей

2. Склад

Флакони 270 мл (520 мл) містять діючу речовину:

хлортетрацикліну гідрохлорид - 3,21 г (6,42 г).

Допоміжні речовини: патентований синій V (E131), бутан 100, кремнію діоксид колоїдний, ізопропиловий спирт, сорбітан тріолат.

3. Фармацевтична форма

Спрей для зовнішнього застосування, суспензія.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QD06 – антибіотики та хіміотерапевтичні препарати для місцевого застосування. QD06AA02- Хлортетрациклін.

Хлортетрациклін належить до групи тетрациклінів. Він інгібує синтез протеїну в бактеріях шляхом зв'язування субодиниці 30S рибосоми бактерії, блокуючи частину РНК, що відповідає за перенесення аміноацилу. Препарат активний щодо грампозитивних (*Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*) та грамнегативних (*Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Fusobacterium spp.*) мікроорганізмів, а також найпростіших (*Protozoa spp.*), мікоплазм (*Mycoplasma spp.*), рикетсії (*Rickettsia spp.*) та хламідій (*Chlamydia spp.*).

Після зовнішнього застосування препарату на шкіру, відбувається незначна абсорбція хлортетрацикліну. Таким чином, препарат діє локально, і не слід очікувати системних ефектів.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Велика рогата худоба, вівці, свині.

5.2. Показання до застосування

Лікування великої рогатої худоби, овець та свиней, хворих на панариції, міжпальцевий дерматит, а також при післяопераційних та травматичних ранах, інфекційних ураженнях копит, виразках, інфекційних абсцесах, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до хлортетрацикліну.

5.3. Протипоказання

Підвищена чутливість до тетрациклінів або інших речовин, що входять до складу препарату.

Не застосовувати препарат для лікування ран на вимені корів, молоко яких застосовують для споживання людьми.

5.4. Побічна дія

Рідко може спостерігатися алергічна реакція.

5.5. Особливості застереження для кожного виду тварин

Невідомо.

5.6. Особливості застереження при використанні

Захищайте очі тварини під час розпилювання в області голови. Ретельно очистіть уражені ділянки шкіри перед розпиленням. Після застосування на кінцівку/копито, тварина повинна залишатися на сухій поверхні принаймні протягом години. Застосування препарату повинно базуватися на визначенні чутливості бактерій, відділених від тварини. За неможливості, лікування повинно базуватися на основі локальної (регіональної, на рівні фермерського господарства) епізоотичної інформації щодо чутливості цільової бактерії. Застосування препарату з недотриманням рекомендацій, вказаних у КХП, може спричинити підвищення резистентності бактерій до хлортетрацикліну і може знизити ефективність лікування іншими тетрациклінами через можливу перехресну резистентність.

5.7. Застосування в період вагітності, лактації і несучості

Препарат безпечний для застосування під час вагітності та лактації.

16. 10. 2024

5.8. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Після зовнішнього застосування препарату хлортетрациклін майже не абсорбується. Таким чином, жодних взаємодій не передбачається. Відсутні дані про взаємодію з іншими місцевими засобами.

5.9. Дозування і спосіб застосування

Зовнішньо. Перед застосуванням пошкоджену ділянку ретельно очищають від сторонніх тіл, ексудату, некротичного матеріалу. Флакон із препаратом ретельно струшують. Флакон слід тримати на відстані приблизно 15-20 см від місця застосування; розпилюють протягом 3-х секунд до рівномірного забарвлення місця оброблення.

У випадку інфікування кінцівки/копита, лікування слід повторити через 30 секунд.

При лікуванні поверхневих травматичних чи післяопераційних ран рекомендується одноразове застосування.

Під час лікування міжпальцевого дерматиту, рекомендується застосовувати двічі з інтервалом 30 сек протягом 3-х послідовних днів один раз або двічі на добу.

При лікуванні інших уражень кінцівок/копит рекомендується застосовувати двічі з інтервалом 30 сек один раз або двічі на добу. Залежно від серйозності травми та ефективності застосування, лікування слід повторити через 1-3 доби.

5.10. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не відомо.

5.11. Період виведення (каренції)

М'ясо: 0 днів

Молоко: 0 днів

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тварин

При введенні препарату дотримуватись правил роботи з ветеринарними препаратами, а саме: не допускати попадання в очі, уникати попадання на шкіру, уникати вдихання парів, мити руки після використання, не використовувати аерозоль біля відкритих вогнищ чи інших розжарених речовин. Вогненебезпечний. Уникати прямих сонячних променів та температури, вищої за 45°C. Повинен застосовуватися в добре провітрюваних приміщеннях. Не палити під час використання препарату.

Уникайте контакту зі шкірою через можливий ризик виникнення алергічної реакції і контактного дерматиту.

Під час обробки препаратом, використовуйте відповідні водонепроникні рукавиці.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Форми несумісності (основні)

Не відомі.

6.2. Термін придатності

3 роки.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Суше темне, недоступне для дітей місце при температурі від 5 до 25 °C.

Уникати прямих сонячних променів та температури, вищої за 45 °C. Зберігати подалі від тепла, гарячих поверхонь, іскор, відкритого полум'я та інших джерел займання. Не палити!

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Герметичні флакони, покриті білим металом з пластиковим клапаном і насадкою для розпилення 270 та 520 мл.

6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним продуктом

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Євровет Енімал Хелс Б.В.,
Хандельсвег 25, 5531 АЕ Бладель

Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

16. 10. 2024

8. Назва та місцезнаходження виробника

Євровет Енімал Хелс Б.В.,
Хандельсвег 25, 5531 АЕ Бладель

Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

9. Додаткова інформація

16. 10. 2024

Цикло Спрей
(спрей для зовнішнього застосування, суспензія)
листівка-вкладка

Опис

Суспензія синього кольору.

Склад

Флакони 270 мл (520 мл) містять діючу речовину:

хлортетрацикліну гідрохлорид - 3,21 г (6,42 г).

Допоміжні речовини: патентований синій V (E131), бутан 100, кремнію діоксид колоїдний, ізопропиловий спирт, сорбітан тріолат.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QD06 – антибіотики та хіміотерапевтичні препарати для місцевого застосування. QD06AA02- Хлортетрациклін.

Хлортетрациклін належить до групи тетрациклінів. Він інгібує синтез протеїну в бактеріях шляхом зв'язування субодиниці 30S рибосоми бактерії, блокуючи частину РНК, що відповідає за перенесення аміноацилу. Препарат активний щодо грампозитивних (*Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*) та грамнегативних (*Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Fusobacterium spp.*) мікроорганізмів, а також найпростіших (*Protozoa spp.*), мікоплазм (*Mycoplasma spp.*), рикетсій (*Rickettsia spp.*) та хламідій (*Chlamydia spp.*).

Після зовнішнього застосування препарату на шкіру, відбувається незначна абсорбція хлортетрацикліну. Таким чином, препарат діє локально, і не слід очікувати системних ефектів.

Застосування

Лікування великої рогатої худоби, овець та свиней, хворих на панариції, міжпальцевий дерматит, а також при післяопераційних та травматичних ранах, інфекційних ураженнях копит, виразках, інфекційних абсцесах, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до хлортетрацикліну.

Дозування

Зовнішньо. Перед застосуванням пошкоджену ділянку ретельно очищають від сторонніх тіл, ексудату, некротичного матеріалу. Флакони із препаратом ретельно струшують. Флакони слід тримати на відстані приблизно 15-20 см від місця застосування; розпилюють протягом 3-х секунд до рівномірного забарвлення місця оброблення.

У випадку інфікування кінцівки/копита, лікування слід повторити через 30 секунд.

При лікуванні поверхневих травматичних чи післяопераційних ран рекомендується одноразове застосування.

Під час лікування міжпальцевого дерматиту, рекомендується застосовувати двічі з інтервалом 30 сек протягом 3-х послідовних діб один раз або двічі на добу.

При лікуванні інших уражень кінцівок/копит рекомендується застосовувати двічі з інтервалом 30 сек один раз або двічі на добу. Залежно від серйозності травми та ефективності застосування, лікування слід повторити через 1-3 доби.

Протипоказання

Підвищена чутливість до тетрациклінів або інших речовин, що входять до складу препарату.

Не застосовувати препарат для лікування ран на вимені корів, молоко яких застосовують для споживання людям.

Застереження

Побічна дія

Рідко може спостерігатися алергічна реакція.

Особливості застереження при використанні

16.10.2024

Захищайте очі тварини під час розпилювання в області голови. Ретельно очистіть уражені ділянки шкіри перед розпиленням. Після застосування на кінцівку/копито, тварина повинна залишатися на сухій поверхні принаймні протягом години. Застосування препарату повинно базуватися на визначенні чутливості бактерій, відділених від тварини. За неможливості, лікування повинно базуватися на основі локальної (регіональної, на рівні фермерського господарства) епізоотичної інформації щодо чутливості цільової бактерії. Застосування препарату з недотриманням рекомендацій, вказаних у КХП, може спричинити підвищення резистентності бактерій до хлортетрацикліну і може знизити ефективність лікування іншими тетрациклінами через можливу перехресну резистентність.

Застосування в період вагітності, лактації і несучості

Препарат безпечний для застосування під час вагітності та лактації.

Період виведення (каренції)

М'ясо: 0 діб

Молоко: 0 діб

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тварин

При введенні препарату дотримуватись правил роботи з ветеринарними препаратами, а саме: не допускати попадання в очі, уникати попадання на шкіру, уникати вдихання парів, мити руки після використання, не використовувати аерозоль біля відкритих вогнищ чи інших розжарених речовин. Вогнебезпечний. Уникати прямих сонячних променів та температури, вищої за 45°C. Повинен застосовуватися в добре провітрюваних приміщеннях. Не палити під час використання препарату.

Уникайте контакту зі шкірою через можливий ризик виникнення алергічної реакції і контактного дерматиту.

Під час обробки препаратом, використовуйте відповідні водонепроникні рукавиці.

Форма випуску

Герметичні флакони, покриті білим металом з пластиковим клапаном і насадкою для розпилення 270 та 520 мл.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 5 до 25 °С.

Уникати прямих сонячних променів та температури, вищої за 45 °С. Зберігати подалі від тепла, гарячих поверхонь, іскор, відкритого полум'я та інших джерел займання. Не палити!

Термін придатності – 3 роки.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Євровет Енімал Хелс Б.В.,
Хандельсвег 25, 5531 АЕ Бладель

Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Виробник готового продукту:

Євровет Енімал Хелс Б.В.,
Хандельсвег 25, 5531 АЕ Бладель

Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

16. 10. 2024

Захищайте очі тварини під час розпилювання в області голови.
Ретельно очистіть уражені ділянки шкіри перед розпиленням. Після застосування на кінцівку/колітні тварина повинна залишатися на сухій поверхні принаймні протягом години. Застосування препарату повинно базуватися на визначенні чутливості бактерій - збудників захворювань.

Надзвичайно легкозаймистий аерозоль.
Герметичний флакон: Може вибухнути при нагріванні. Сухе, темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 °С до 25 °С. Уникати прямих сонячних променів та температури вищої за 45 °С. Зберігати подалі від тепла, гарячих поверхонь, іскри відкритого полум'я та інших джерел займання.
Не палити!

Залишки невикористаного продукту та флакони знешкоджують відповідно до вимог місцевого законодавства.

Для використання у ветеринарній медицині.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник:
Євровет Енімал Хелс Б.В., Хандельсвег 25, 5531 AE Бладель

РП №:
Серія і термін придатності: вказані на дні флакону.

Цикло Спрей

Спрей для зовнішнього застосування, суспензія

Склад:

Флакон 270 мл (ml) містить діючу речовину:
Хлортетрацикліну гідрохлорид - 3,21 г (g).




200 мл(ml) e
270 3



Вид тварин:
ВРХ, вівці і свині.

Зовнішньо.
Лікування великої рогатої худоби, овець та свиней, хворих на панариції, міжпальцевий дерматит, а також при післяопераційних та травматичних ранах, інфекційних ураженнях копит, виразках, інфекційних абсцесах, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до хлортетрацикліну.

Перед використанням уважно читайте листівку-вкладку.

Період виведення:
М'ясо: 0 днів
Молоко: 0 днів

У разі вимушеного забою тварини, оброблені місця слід видалити.




618419

Product: Cyclo Spray - 200 ml - UA - Label-leaflet	Proof: 2.1 (NH)	Date: 02-11-2022	Proof:	Date:
Dimensions: 162 mm x 113 mm	2.2 (NH)	02-11-2022		
Primary brand name font size:26pt				
Primary brand description font size:12pt				
Body text font size:9pt				
Item code:618419				
Pharmacode: N/A				

Pantone reference guide
Colours to be printed:

313	Cool Grey 3 - 50%
541	Cool Grey 3 - 20%
485	
BLACK	

Do not print

CUTTER GUIDE	TEXT AREA
--------------	-----------

STYLE DEVIATIONS

REGULATORY AUTHORITIES' REQUESTS



16.10.2024

Захищайте очі тварини під час розпилювання в області голови. Ретельно очистіть уражені ділянки шкіри перед розпиленням. Після застосування на кінцівку/копито, тварина повинна залишатися на сухій поверхні принаймні протягом години. Застосування препарату повинно базуватися на визначенні чутливості бактерій-збудників захворювань.

Надзвичайно легкозаймистий аерозоль. Герметичний флакон. Може вибухнути при нагріванні. Сухе, темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 °С до 25 °С. Уникати прямих сонячних променів та температури, вищої за 45 °С. Зберігати подалі від тепла, гарячих поверхонь, іскри відкритого полум'я та інших джерел займання.

Залишки невикористаного продукту та флакони знешкоджують відповідно до вимог місцевого законодавства.

Для використання у ветеринарній медицині.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник: Євровет Енімал Хелс Б.В., Хандельсвег 25, 5531 AE Бладель

РП №:
Серія і термін придатності: вказані на дні флакону.

Цикло Спрей

Спрей для зовнішнього застосування, суспензія

Склад:
Флакон 520 мл (ml) містить діючу речовину:
Хлортетрацикліну гідрохлорид - 6,42 г (g).




400 мл(ml) e

520 3



Вид тварин:
ВРХ, вівці і свині.

Зовнішньо.
Лікування великої рогатої худоби, овець та свиней, хворих на панариці, міжпальцевий дерматит, а також при післяопераційних та травматичних ранах, інфекційних ураженнях копит, виразках, відкритих абсцесах, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до хлортетрацикліну.

Перед використанням уважно читайте листівку-вкладку.

Період виведення:
М'ясо : 0 днів
Молоко : 0 днів

У разі вимушеного забою тварини, оброблені місця необхідно видалити.



8 142251 162274



Небезпека

618420

Product: Cyclo Spray - 400 ml - UA - Label-leaflet	Proof: 2.1 (NH)	Date: 03-11-2022	Proof:	Date:
Dimensions: 205 mm x 138 mm				
Primary brand name font size: 27pt				
Primary brand description font size: 12pt				
Body text font size: 6pt				
Item code: 618420				
Pharmacode: N/A				

Pantone reference guide
Colours to be printed:

 313	Cool Grey 3 - 50%
 541	Cool Grey 3 - 20%
 485	
 BLACK	

Do not print

CUTTER GUIDE

TEXT AREA

————— STYLE DEVIATIONS —————

————— REGULATORY AUTHORITIES' REQUESTS —————

