



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 10.10.2018 № 3703-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 29.10.2018 № 882 зареєстровано:

продукт Цикло Спрей

форма Спрей для зовнішнього застосування, суспензія

Власник реєстраційного посвідчення:

Євровет Енімал Хелс БВ

Хенделшвег 25, ПО Бокс 179, 5530 АД Бладель, КОРОЛІВСТВО НІДЕРЛАНДИ

зареєстровано в Україні за № АА-07935-01-18 від 29.10.2018

Виробник:

Євровет Енімал Хелс БВ

Хенделшвег 25, ПО Бокс 179, 5530 АД Бладель, КОРОЛІВСТВО 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: 28.10.2023

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



29.10.2018

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Цикло Спрей

2. Склад

Флакон 270 мл (520 мл) містить 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 та грамнегативних мікроорганізмів, таких як: *Streptococcus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, 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. Однак, при незначній абсорбції, хлортетрациклін широко розподіляється в організмі, включаючи серце, нирки, легені, м'язи, плевральну рідину, сечу та синовіальну рідину. Найвища концентрація хлортетрацикліну досягається в нирках (до 10 разів вища, ніж у печінці). Хлортетрациклін проходить через гематоенцефалічний бар'єр, але терапевтичні рівні виявляються виключно у цереброспінальній рідині через запалення або пошкодження оболонки головного мозку. Хлортетрациклін може проникати через плаценту, але концентрація у фетальній крові зазвичай вища. Хлортетрациклін частково метаболізується у печінці, може інактивуватися після хелатації. Виводиться, в основному, через нирки (гломерулярна фільтрація) та з жовчю.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Велика рогата худоба, вівці, свині.

5.2. Покази 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, відкритих 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 людям.

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 – збудників захворювань. За неможливості, лікування повинно базуватися на основі локальної (регіональної, на рівні фермерського господарства)

епідеміологічної 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.

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 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 1-3 доби.

5.10. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не відомо.

5.11. Період виведення (каренції)

У разі вимушеного забою тварини, оброблені місця необхідно видалити.

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

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 °C до 25 °C.

Уникати прямих сонячних променів та температури, вищої за 45°C. Зберігати подалі від тепла, гарячих поверхонь, іскри, 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

29.10.2018

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

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Євровет Енімал Хелс БВ, Хенделшвег 25, ПО Бокс 179, 5530 АД Бладель Королівство Нідерланди	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, PO Box 179, 5530 AD Bladel The Netherlands
--	---

8. Назва та місцезнаходження виробника

Євровет Енімал Хелс БВ, Хенделшвег 25, ПО Бокс 179, 5530 АД Бладель Королівство Нідерланди	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, PO Box 179, 5530 AD Bladel The Netherlands
--	---

9. Додаткова інформація

2 9. 1 0. 2018

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

Опис

Суспензія синього кольору.

Склад

Флакон 270 мл (520 мл) містить 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 та грамнегативних мікроорганізмів, таких як: *Streptococcus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, 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. Однак, при незначній абсорбції, хлортетрациклін широко розподіляється в організмі, включаючи серце, нирки, легені, м'язи, плевральну рідину, сечу та синовіальну рідину. Найвища концентрація хлортетрацикліну досягається в нирках (до 10 разів вища, ніж у печінці). Хлортетрациклін проходить через гематоенцефалічний бар'єр, але терапевтичні рівні виявляються виключно у цереброспінальній рідині через запалення або пошкодження оболонки головного мозку. Хлортетрациклін може проникати через плаценту, але концентрація у фетальній крові зазвичай вища. Хлортетрациклін частково метаболізується у печінці, може інактивуватися після хелатації. Виводиться, в основному, через нирки (гломерулярна фільтрація) та з жовчю.

Застосування

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

Дозування

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 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 1-3 доби.

Протипоказання

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

2 9. 1 0. 2018

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

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. За неможливості, лікування повинно базуватися на основі локальної (регіональної, на рівні фермерського господарства) епідеміологічної 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)

У разі вимушеного забою тварини, оброблені місця необхідно видалити.

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. Вогнєнебезпечний. 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 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!

Термін придатності – 3 роки.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Євровет Енімал Хелс БВ,
Хенделшвег 25, ПО Бокс 179, 5530 АД Бладель
Королівство Нідерланди

Eurovet Animal Health BV,
Handelsweg 25, PO Box 179, 5530 AD Bladel
The Netherlands

Виробник готового продукту:

Євровет Енімал Хелс БВ,
Хенделшвег 25, ПО Бокс 179, 5530 АД Бладель
Королівство Нідерланди

Eurovet Animal Health BV,
Handelsweg 25, PO Box 179, 5530 AD Bladel
The Netherlands

2 9. 1 0. 2018

Захищайте очі тварини під час розливання в області голови. Ретельно очистіть уражені ділянки шкіри перед розливанням. Після застосування на нічціну/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. Не палити!

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

Для використання у ветеринарній медицині.

Власник реєстраційного посвідчення та

Виробник:

Евровет Енімал Хелс БВ, Хенделшweg 25, ПО Бокс 179, 5530

АД Бладель, Королівство Нідерланди.

РП №:

Серія і термін придатності: вказані на дні флакону.

Цикло Спрей

Спрей для зовнішнього застосування,
суспензія

Склад:

Флакон 270 мл містить діючу речовину:
Хлортетрацикліну гідрохлорид -
3,21 г



211 мл е

270 3


Dechra

Вид тварин:
ВРХ, віці і свині.

Зовнішньо.
Лікування великої рогатої худоби, овець та свиней, хворих на панариції, міжпальцевої 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.



Небезпечно

617043

29.10.2018

Захищайте очі тварини під час розпилювання в області голови. Ретельно очистіть уражені ділянки шкіри перед розпиленням. Після застосування на кінець/укопито, 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:
Саровет Енімал Хелс БВ, Хенделшweg 25, ПО Бокс 179, 5530 АД Бладель, Королівство Нідерланди.

РП №:

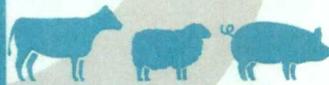
Серія і термін придатності: вказані на дні флакону.

Цикло Спрей

Спрей для зовнішнього застосування, суспензія

Склад:

Флакон 520 мл містить діючу речовину: Хлортетрацикліну гідрохлорид - 6,42 г



422 мл е

520 3

Dechra

Вид тварин:
ВРХ, вівці і свині.

Зовнішньо.

Лікування великої рогатої худоби, овець та свиней, хворих на ланариції, 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.



Небезпека

017042