

## ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

### 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Mbvflor Enjeksiyonluk Çözelti

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de;

#### Aktif madde:

Florfenikol 300 mg

#### Yardımcı madde:

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

### 3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti,

Renksiz veya soluk sarı renkli, berrak, hafif viskoz, steril bir çözelti

### 4.KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Hedef tür

Sığır ve koyun

#### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

##### Sığır:

Florfenikole duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi ve metafilaksisi.

Metafilaktik kullanımdan önce sürüde hastalığı varlığından emin olunmalıdır.

##### Koyun:

*Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* kökenli solunum sistemi enfeksiyonlarında kullanılır.

#### 4.3 Kontrendikasyonlar

Damızlık olarak kullanılan erişkin koç ve boğalarda kullanılmaz.

Florfenikole veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon gösteren hayvanlarda kullanılmaz.

#### 4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Yoktur.

#### 4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

##### (i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürünün 7 haftalıktan küçük koyunlarda güvenilirliği ile ilgili çalışma bulunmamaktadır.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Eğer bu mümkün değilse hedef bakterilerin duyarlılığı ile ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere göre kullanınız.

Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, florfenikole dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antimikrobiklerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

#### **(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar**

Florfenikole veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon gösteren kişiler ürünle temas etmemelidir.

Kazara kendi kendine enjeksiyondan kaçınınız. Kendine enjeksiyon durumunda ürün ve prospektüs ile birlikte acilen bir doktora başvurunuz.

Göze ve deriye temastan sakınınız. Kazara maruz kalma halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

#### **(iii) Diğer uyarılar**

Yoktur.

#### **4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)**

Sığır: Sığırlarda tedavi sırasında yem tüketiminde azalma ve dışkıda yumuşaklık görülebilir. Tedavinin sona ermesinin ardından bu belirtiler hızla ve tam olarak kaybolur.

Bu ürünün kas içi uygulaması sonrasında enjeksiyon bölgesinde 14 gün boyunca süren şişlik meydana gelebilir. Enjeksiyon bölgesindeki yangı son enjeksiyondan sonraki 32 güne kadar devam edebilir.

Deri altı uygulamada enjeksiyon bölgesinde şişlik ve 41 güne kadar devam edebilen yangı oluşabilir.

Çok seyrek olarak anafilaktik reaksiyonlar rapor edilmiştir.

Koyun: Tedavi süresince yem tüketiminde azalma görülebilir. Tedavi edilen hayvanlarda, tedavinin sona erdirilmesinden itibaren hızlı ve tam bir şekilde yem tüketimi normale döner. Kas içi uygulama sonucunda, uygulama bölgesinde 28 güne kadar sürebilen lokal yangısal lezyonlara neden olabilir. Bu lezyonlar orta şiddetli ve geçicidir.

#### **4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım**

Laboratuvar çalışmalarında ürünün teratojenik veya fötotoksik olduğuna dair kanıt bulunamamıştır.

Ürünün koyun ve sığırlarda gebelik boyunca kullanımının güvenilirliği ve döl verimi üzerine etkisi hakkında bir çalışma yapılmamıştır. Ürün yalnızca veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

#### **4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri**

Bilinmemektedir.

#### **4.9 Dozaj ve kullanım yolu**

**Tedavi:**

**Sığır:**

Kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Kas içi uygulama: 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün) dozunda, iki defa, uygulamalar arasında 48 saat olarak. (16 ölçü iğne kullanınız)

Deri altı uygulama: 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg vücut ağırlığı için 2 ml ürün) dozunda, tek doz olarak.

**Metafilaksi:**

Deri altı uygulama: 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg vücut ağırlığı için 2 ml ürün) dozunda, tek doz olarak.

Her iki uygulama yolu içinde bir enjeksiyon bölgesinde 10 ml'den daha fazla ürün uygulanmamalıdır. Enjeksiyon boyun bölgesinden yapılmalıdır.

**Koyun:** Kas içi yolla 20 mg/kg vücut ağırlığı /gün (her 15 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün) dozunda, 3 gün uygulanır. Bir bölgeye 4 ml'den fazla ürün uygulanmamalıdır. Farmakokinetik çalışmalar tavsiye dozunda uygulamada, ortalama plazma konsantrasyonunun 18 saate kadar MIC<sub>90</sub> değerinin (1 µg / mL) üzerinde kaldığını göstermiştir.

Tavsiye dozundan daha az miktarda ürün verilmesinin önüne geçmek için hayvanın vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.

Her kullanımdan önce kapağı temizleyiniz. Kuru ve steril iğne ve enjektör kullanınız. Kauçuk tıpayı 25 defadan fazla delmeyiniz.

#### **4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar**

Koyunlarda önerilen dozun 3 veya daha fazla kat uygulanması halinde yem ve su tüketiminde geçici azalma gözlenmiştir. Düşünlük, gaitada yumuşama meydana gelebilir. Tavsiye dozunun 5 katı uygulamada irritasyona bağlı olarak başın yana doğru eğilmesi gelişebilir

#### **4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)**

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlarda 39 gün, sığırlarda kas içi kullanımda 30, deri altı kullanımda ise 44 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve sığırlarda (kuru periyod dahil) kullanılmaz.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyel

ATC vet kodu: QJ01BA90

#### **5.1 Farmakodinamik özellikleri**

Florfenikol evcil hayvanlardan izole edilen çoğu Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı etkili geniş spektrumlu sentetik bir antibiyotiktir. Florfenikol ribozomal seviyede protein sentezini engelleyerek bakteriyostatik etki gösterir. Laboratuvar çalışmaları florfenikolün *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*' yi içeren ve sığırlarda solunum sistemi enfeksiyonlarına neden olan bakterilere karşı etkili olduğunu göstermektedir. Florfenikol bakteriyostatik bir antibiyotik olarak kabul edilmekte ise de in vitro çalışmalar *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* 'ye karşı bakterisid etkili olduğunu göstermektedir.

Kloramfenikolün aksine florfenikol insanlarda dozla ilişkili aplastik anemi riski taşımaz.

Kloramfenikol ve tiamfenikole karşı gelişen ortak transasetilasyon direnç mekanizmasının florfenikole karşı direnç gelişmesinde rolü muhtemelen daha azdır.

Florfenikole kazanılmış direnç, floR geni ile ilgili efflux pompası direnci aracılığı ile gerçekleşir. Hedef patojenlerden *Pasteurella multocida* ve *Mannhemia haemolytica* 'da bu tür direnç identifiye edilmiştir. Kloramfenikol ile çapraz direnç gerçekleşebilir. Gıda kaynaklı patojen olan *Salmonella typhimurium* 'da florfenikol ve diğer antibiyotiklere direnç identifiye edilmiştir. Respiratorik ve digestiv *Escherichia coli* 'de üçüncü kuşak sefalosporinler ile co-rezistans gözlemlenmiştir.

#### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

Sığırlarda 20 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kas içi uygulamada 48 saat boyunca etkili kan seviyesi elde edilir. Uygulamadan 5 saat sonra (Tmax) 3.86 µg/ml maksimum plazma

konsantrasyonuna (C max) ulaşır. Uygulamadan sonra 24 saat boyunca ortalama plazma konsantrasyonu 1.56 µg/ml'dir. Harmonik ortalama eliminasyon yarılanma ömrü 18.8 saattir. Deri altı 40 mg/kg vücut ağırlığı dozunda uygulamadan sonra Cmax değeri yaklaşık 3.5 µg/ml, Tmax ise 7 saat civarındadır. Uygulamadan sonraki 24 saat boyunca ortalama plazma konsantrasyonu 2 µg/ml'dir.

Koyunlarda tavsiye dozunda kas içi uygulamada ortalama maksimum plazma konsantrasyonu (10 µg / ml) na bir saatte ulaşır. Üçüncü uygulamadan 1.5 saat sonra 11.3 µg / ml değerine ulaşılır. Eliminasyon yarılanma ömrü 13.76 ± 6.42 saattir. Biyoyararlanım yaklaşık %90'dır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddeler**

Dimetilasetamid

Dietilen glikol monoetil eter

Polietilen glikol 300 (makrogol)

### **6.2 Geçimsizlikler**

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırarak uygulamayınız.

### **6.3 Raf Ömrü**

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: İlk dozun çekilmesinden itibaren, ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir.

### **6.4 Muhafaza şartları**

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

### **6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu**

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

### **6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler**

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

## **7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak

No: 15 Küçükçekmece / İstanbul

[info@mbv.com.tr](mailto:info@mbv.com.tr)

## **8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI**

030 / 0037

## **9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ**

07.10.2021

## **10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ**

03.12.2025

## Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır  
**Mbvflor**  
Enjeksiyonluk Çözelti  
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

## BİLEŞİMİ

Mbvflor Enjeksiyonluk Çözelti renksiz veya soluk sarı renkli, berrak, hafif viskoz, steril bir çözelti olup her ml'sinde 300 mg florfenikol içerir.

## FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### Farmakodinamik özellikler

Florfenikol evcil hayvanlardan izole edilen çoğu Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı etkili geniş spektrumlu sentetik bir antibiyotiktir. Florfenikol ribozomal seviyede protein sentezini engelleyerek bakteriyostatik etki gösterir. Laboratuvar çalışmaları florfenikolün *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*' yi içeren ve sığırlarda solunum sistemi enfeksiyonlarına neden olan bakterilere karşı etkili olduğunu göstermektedir. Florfenikol bakteriyostatik bir antibiyotik olarak kabul edilmekte ise de in vitro çalışmalar *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* 'ye karşı bakterisid etkili olduğunu göstermektedir.

Kloramfenikolün aksine florfenikol insanlarda dozla ilişkili aplastik anemi riski taşımaz.

Kloramfenikol ve tiamfenikole karşı gelişen ortak transasetilasyon direnç mekanizmasının florfenikole karşı direnç gelişmesinde rolü muhtemelen daha azdır.

Florfenikole kazanılmış direnç, floR geni ile ilgili efflux pompası direnci aracılığı ile gerçekleşir. Hedef patojenlerden *Pasteurella multocida* ve *Mannhemia haemolytica* 'da bu tür direnç identifiye edilmiştir. Kloramfenikol ile çapraz direnç gerçekleşebilir. Gıda kaynaklı patojen olan *Salmonella typhimurium* 'da florfenikol ve diğer antibiyotiklere direnç identifiye edilmiştir. Respiratorik ve digestiv *Escherichia coli* 'de üçüncü kuşak sefalosporinler ile co-rezistans gözlemlenmiştir.

### Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda 20 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kas içi uygulamada 48 saat boyunca etkili kan seviyesi elde edilir. Uygulamadan 5 saat sonra (Tmax) 3.86 µg/ml maksimum plazma konsantrasyonuna (C max) ulaşır. Uygulamadan sonra 24 saat boyunca ortalama plazma konsantrasyonu 1.56 µg/ml'dir. Harmonik ortalama eliminasyon yarılanma ömrü 18.8 saattir. Deri altı 40 mg/kg vücut ağırlığı dozunda uygulamadan sonra Cmax değeri yaklaşık 3.5 µg/ml, Tmax ise 7 saat civarındadır. Uygulamadan sonraki 24 saat boyunca ortalama plazma konsantrasyonu 2 µg/ml'dir.

Koyunlarda tavsiye dozunda kas içi uygulamada ortalama maksimum plazma konsantrasyonu (10 µg / mL) na bir saatte ulaşır. Üçüncü uygulamadan 1.5 saat sonra 11.3 µg / ml değerine ulaşılır. Eliminasyon yarılanma ömrü 13.76 ± 6.42 saattir. Biyoyararlanım yaklaşık %90'dır.

## KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Mbvflor Enjeksiyonluk Çözelti;

### Sığır:

Florfenikole duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi ve metafilaksisinde kullanılır.

Metafilaktik kullanımdan önce sürüde hastalığın varlığından emin olunmalıdır.

**Koyun:**

*Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* kökenli solunum sistemi enfeksiyonlarında kullanılır.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU****Tedavi:****Sığır:**

Kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Kas içi uygulama: 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün) dozunda, iki defa, uygulamalar arasında 48 saat olarak.(16 ölçü iğne kullanınız)

Deri altı uygulama: 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg vücut ağırlığı için 2 ml ürün) dozunda, tek doz olarak uygulanır.

**Metafilaksi:**

Deri altı uygulama: 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg vücut ağırlığı için 2 ml ürün) dozunda, tek doz olarak uygulanır.

Her iki uygulama yolu içinde bir enjeksiyon bölgesinde 10 ml'den daha fazla ürün uygulanmamalıdır. Enjeksiyon boyun bölgesinden yapılmalıdır.

**Koyun:** Kas içi yolla 20 mg/kg vücut ağırlığı/gün (her 15 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün) dozunda, 3 gün uygulanır. Bir bölgeye 4 ml'den fazla ürün uygulanmamalıdır. Farmakokinetik çalışmalar tavsiye dozunda uygulamada, ortalama plazma konsantrasyonunun 18 saate kadar MIC<sub>90</sub> değerinin (1 µg / mL) üzerinde kaldığını göstermiştir.

Tavsiye dozundan daha az miktarda ürün verilmesinin önüne geçmek için hayvanın vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.

Her kullanımdan önce kapağı temizleyiniz. Kuru ve steril iğne ve enjektör kullanınız. Kauçuk tıpayı 25 defadan fazla delmeyiniz.

**ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR**

Bu ürünün 7 haftalıktan küçük koyunlarda güvenilirliği ile ilgili çalışma bulunmamaktadır.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Eğer bu mümkün değilse hedef bakterilerin duyarlılığı ile ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere göre kullanınız.

Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, florfenikole dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antimikrobiyallerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

**Gebelikte ve laktasyonda kullanım**

Laboratuvar çalışmalarında ürünün teratojenik veya fötotoksik olduğuna dair kanıt bulunamamıştır.

Ürünün koyun ve sığırlarda gebelik boyunca kullanımının güvenilirliği ve döl verimi üzerine etkisi hakkında bir çalışma yapılmamıştır. Ürün yalnızca veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

**İSTENMEYEN ETKİLER**

Sığır: Sığırlarda tedavi sırasında yem tüketiminde azalma ve dışkıda yumuşaklık görülebilir. Tedavinin sona ermesinin ardından bu belirtiler hızla ve tam olarak kaybolur.

Bu ürünün kas içi uygulaması sonrasında enjeksiyon bölgesinde 14 gün boyunca süren şişlik meydana gelebilir. Enjeksiyon bölgesindeki yangı son enjeksiyondan sonraki 32 güne kadar devam edebilir.

Deri altı uygulamada enjeksiyon bölgesinde şişlik ve 41 güne kadar devam edebilen yangı oluşabilir.

Çok seyrek olarak anafilaktik reaksiyonlar rapor edilmiştir.

Koyun: Tedavi süresince yem tüketiminde azalma görülebilir. Tedavi edilen hayvanlarda, tedavinin sona erdirilmesinden itibaren hızlı ve tam bir şekilde yem tüketimi normale döner.

Kas içi uygulama sonucunda, uygulama bölgesinde 28 güne kadar sürebilen lokal yangısal lezyonlara neden olabilir. Bu lezyonlar orta şiddetli ve geçicidir.

## **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Diğer ürünlerle karıştırarak kullanmayınız.

## **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT**

Koyunlarda önerilen dozun 3 veya daha fazla kat uygulanması halinde yem ve su tüketiminde geçici azalma gözlenmiştir. Düşünlük, gaitada yumuşama meydana gelebilir. Tavsiye dozunun 5 katı uygulamada irritasyona bağlı olarak başın yana doğru eğilmesi gelişebilir

## **GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlarda 39 gün, sığırlarda kas içi kullanımda 30, deri altı kullanımda ise 44 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve sığırlarda (kuru periyod dahil) kullanılmaz.

## **KONTRENDİKASYONLAR**

Damızlık olarak kullanılan erişkin koç ve boğalarda kullanılmaz.

Florfenikole veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon gösteren hayvanlarda kullanılmaz.

## **GENEL UYARILAR**

**Veteriner** hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

## **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER**

Florfenikole veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon gösteren kişiler ürünle temas etmemelidir.

Kazara kendi kendine enjeksiyondan kaçınınız. Kendine enjeksiyon durumunda ürün ve prospektüs ile birlikte acilen bir doktora başvurunuz.

Göze ve deriye temastan sakınınız. Kazara maruz kalma halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

## **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren, ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir.

## **KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ**

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml’lik tip II renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

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

**PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ**

03.12.2025

**TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.**

07.10.2021 – 030/0037

**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok  
Sokak No:15 34307 Küçükçekmece / İstanbul

**ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ**

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / Tekirdağ

## İç Ambalaj etiketi: (50 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

### **Mbvflor**

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

## **BİLEŞİMİ**

Her ml’de 300 mg florfenikol içerir.

## **KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR**

Mbvflor Enjeksiyonluk Çözelti, sığırlarda florfenikole duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi ve metafilaksisinde, koyunlarda *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* kökenli solunum sistemi enfeksiyonlarında kullanılır. Sığırlarda kas içi veya deri altı yolla uygulanır. Koyunlarda kas içi yolla uygulanır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

**Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları; Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlarda 39 gün, sığırlarda kas içi kullanımda 30, deri altı kullanımda ise 44 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve sığırlarda (kuru periyod dahil) kullanılmaz.**

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Ayrıntılı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Kendi ambalajında, 25 °C’nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

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

**TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:** 07.10.2021 – 030 /0037

**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:** MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Küçükçekmece / İstanbul

**ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:** TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Çerkezköy / Tekirdağ

**Seri No:**

**Üretim Tarihi:**

**Son Kullanma Tarihi:**

## **İç Ambalaj etiketi: (100 ve 250 ml)**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

### **Mbvflor**

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

## **BİLEŞİMİ**

Her ml’de 300 mg florfenikol içerir.

## **KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR**

Mbvflor Enjeksiyonluk Çözelti, sığırlarda florfenikole duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi ve metafilaksisinde, koyunlarda *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* kökenli solunum sistemi enfeksiyonlarında kullanılır.

## **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

### **Sığır:**

#### **Tedavi:**

Sığırlarda kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Kas içi uygulama: Her 15 kg vücut ağırlığı için 1 ml Mbvflor, iki defa, uygulamalar arasında 48 saat olacak şekilde uygulanır. Deri altı uygulama: Her 15 kg vücut ağırlığı için 2 ml Mbvflor, tek doz olarak uygulanır.

#### **Metafilaksi:**

Deri altı uygulama: Her 15 kg vücut ağırlığı için 2 ml Mbvflor, tek doz olarak uygulanır. Her iki uygulama yolu içinde bir enjeksiyon bölgesinde 10 ml’den daha fazla ürün uygulanmamalıdır.

**Koyun:** Kas içi yolla her 15 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml Mbvflor, 3 gün uygulanır. Bir bölgeye 4 ml’den fazla ürün uygulanmamalıdır.

**Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları; Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlarda 39 gün, sığırlarda kas içi kullanımda 30, deri altı kullanımda ise 44 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve sığırlarda (kuru periyod dahil) kullanılmaz.**

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Ayrıntılı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Kendi ambalajında, 25 °C’nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren, ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 25 kezden fazla delinmemelidir.

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

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

**TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.**

07.10.2021 – 030 / 0037

**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. Küçükçekmece / İstanbul

**ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ**

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş. Çerkezköy / Tekirdağ

**Seri No:**      **Üretim Tarihi:**      **Son Kullanma Tarihi:**

## Dış Ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır  
**Mbvflor**  
Enjeksiyonluk Çözelti  
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

## BİLEŞİMİ

Mbvflor Enjeksiyonluk Çözelti; her ml'sinde 300 mg florfenikol içerir.

## KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Mbvflor Enjeksiyonluk Çözelti, sığırlarda florfenikole duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi ve metafilaksisinde, koyunlarda *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* kökenli solunum sistemi enfeksiyonlarında kullanılır.

Metafilaktik kullanımdan önce sürüde hastalığın varlığından emin olunmalıdır.

## KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

### Tedavi:

#### Sığır:

Kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Kas içi uygulama: Her 15 kg vücut ağırlığı için 1 ml Mbvflor, iki defa, uygulamalar arasında 48 saat olarak. (16 ölçü iğne kullanınız). Deri altı uygulama: Her 15 kg vücut ağırlığı için 2 ml Mbvflor, tek doz olarak uygulanır.

#### Metafilaksi:

Deri altı uygulama: Her 15 kg vücut ağırlığı için 2 ml Mbvflor, tek doz olarak uygulanır. Her iki uygulama yolu içinde bir enjeksiyon bölgesinde 10 ml'den daha fazla ürün uygulanmamalıdır. Enjeksiyon boyun bölgesinden yapılmalıdır.

**Koyun:** Kas içi yolla her 15 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml Mbvflor, 3 gün uygulanır. Bir bölgeye 4 ml'den fazla ürün uygulanmamalıdır.

Her kullanımdan önce kapağı temizleyiniz. Kuru ve steril iğne ve enjektör kullanınız. Kauçuk tıpayı 25 defadan fazla delmeyiniz.

## GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlarda 39 gün, sığırlarda kas içi kullanımda 30, deri altı kullanımda ise 44 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve sığırlarda (kuru periyod dahil) kullanılmaz.

## GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

## MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren, ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 25 kezden fazla delinmemelidir.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ**

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

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

**TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:** 07.10.2021 – 030 /0037

**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 15

34307 Küçükçekmece / İstanbul

**ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ**

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3

59500 Çerkezköy / Tekirdağ

**Seri No:**

**Üretim Tarihi:**

**Son Kullanma Tarihi:**

**Perakende Satış Fiyatı (KDV Dahil):**