File downloaded on 2026-10-30
Source URL: https://medicines.health.europa.eu/veterinary/el/700000099391

Otomicol ear drops and cutaneous suspension for dogs, cats and guinea pigs

Εγκεκριμένο

- Miconazole nitrate
- Prednisolone acetate
- POLYMYXIN B SULFATE

Ταυτοποίηση προϊόντος

Ονομασία φαρμάκου:
Otomicol ear drops and cutaneous suspension for dogs, cats and guinea pigs

Δραστική ουσία:
Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά
Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά
Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά

Είδος-στόχος:
Γάτα
Σκύλος
Ινδικό χοιρίδιο

Οδός χορήγησης:
Ωτική χρήση
Δερματική χρήση

Λεπτομέρειες προϊόντος

Δραστική ουσία και περιεκτικότητα:

Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά
23.00 milligram(s) / 1.00 millilitre(s)

Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά
5.00 milligram(s) / 1.00 millilitre(s)

Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά
5500.00 international unit(s) / 1.00 millilitre(s)

Φαρμακοτεχνική μορφή:

Ωτικές σταγόνες, εναιώρημα

Ανατομικός θεραπευτικός χημικός κτηνιατρικός (ATCvet) κωδικός:

QS02CA01

Νομικό καθεστώς προμηθειας:

Διατίθεται μόνο σε Τσεχικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Λετονικά Λιθουανικά Πορτογαλικά Ρουμανικά Σλοβένικα Φινλανδικά Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

---

Καθεστώς έγκρισης:

Έγκυρη

Εγκεκριμένο σε:

Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

---

Περιγραφή συσκευασίας:

Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά

Συμπληρωματικές πληροφορίες

Τύπος δικαιώματος:

Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά Γαλλικά Κροατικά Ιταλικά Λετονικά Φινλανδικά Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

---

Νομική βάση της έγκρισης του προϊόντος:

Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Λετονικά Λιθουανικά Norwegian

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:
KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto

Ημερομηνία έγκρισης άδειας κυκλοφορίας:
22/08/2024

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto

Αρμόδια αρχή:
Federal Agency For Medicines And Health Products

Αριθμός έγκρισης:
BE-V663137

Ημερομηνία αλλαγής του καθεστώτος της άδειας κυκλοφορίας:
22/08/2024

Κράτος Μέλος αναφοράς:
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

Αριθμός διαδικασίας:
DE/V/0342/001

Ενδιαφερόμενο Κράτος Μέλος:
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Κροατικά Ιταλικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Λετονικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Φινλανδικά Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Λιθουανικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Ρουμανικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian
Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Κροατικά Ιταλικά Ολλανιδκά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian
Διατίθεται μόνο σε Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Λιθουανικά Πορτογαλικά Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

---

Για πρόσβαση σε Αναφορές πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά απο χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων, παρακαλείστε να ανατρέξετε εδώ www.adrreports.eu/vet

Έγγραφα

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Αυτό το έγγραφο δεν υπάρχει σε αυτή τη γλώσσα (Ελληνικά). Μπορείτε να το βρείτε σε άλλη γλώσσα παρακάτω.

Επισήμανση

Αυτό το έγγραφο δεν υπάρχει σε αυτή τη γλώσσα (Ελληνικά). Μπορείτε να το βρείτε σε άλλη γλώσσα παρακάτω.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Αυτό το έγγραφο δεν υπάρχει σε αυτή τη γλώσσα (Ελληνικά). Μπορείτε να το βρείτε σε άλλη γλώσσα παρακάτω.

Combined File of all Documents

Αυτό το έγγραφο δεν υπάρχει σε αυτή τη γλώσσα (Ελληνικά). Μπορείτε να το βρείτε σε άλλη γλώσσα παρακάτω.

7014442-paren-20240508.pdf