

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

Autorisé

- Miconazole nitrate
- Prednisolone acetate
- POLYMYXIN B SULFATE

Identification du produit

Dénomination du médicament:

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

Substance(s) active(s):

Disponible uniquement en [Anglais](#)

Disponible uniquement en [Anglais](#)

Disponible uniquement en [Anglais](#)

Espèces cibles:

Chat

Chien

Cobaye

Voie d'administration:

Voie auriculaire

Voie cutanée

Informations sur le produit

Substance(s) active(s) / Concentration:

Disponible uniquement en Anglais
23.00 milligram(s) / 1.00 millilitre(s)

Disponible uniquement en Anglais
5.00 milligram(s) / 1.00 millilitre(s)

Disponible uniquement en Anglais
5500.00 international unit(s) / 1.00 millilitre(s)

Forme pharmaceutique:

Suspension auriculaire en gouttes

Code anatomique, thérapeutique, chimique, vétérinaire (ATCvet):

QS02CA01

Conditions de délivrance:

Médicament vétérinaire soumis à prescription vétérinaire

Statut de l'autorisation:

Valide

Autorisé en:

Slovénie

Disponible en:

Slovénie

Description des conditionnements:

Disponible uniquement en Anglais

Informations complémentaires

Type d'autorisation:

Marketing Authorisation

Base légale de l'autorisation du produit:

Médicaments vétérinaires hybrides - les études de biodisponibilité ne peuvent pas être utilisées pour démontrer la bioéquivalence (article 19(1)(b) du règlement (EU) 2019/6)

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto

Date de l'autorisation de mise sur le marché:

11/06/2024

Site(s) de libération des lots du produit fini:

KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto

Autorité responsable:

Agency For Medicinal Products And Medical Devices Of The Republic Of Slovenia

Numéro de l'autorisation:

DC/V/0810/001

Date de modification du statut de l'autorisation:

11/06/2024

État membre de référence:

Allemagne

Numéro de procédure:

DE/V/0342/001

États membres concernés:

Belgique Bulgarie Croatie Tchéquie Estonie France Grèce Hongrie Irlande
Italie Lettonie Lituanie Pays-Bas Pologne Portugal Roumanie Slovaquie
Slovénie Espagne Royaume-Uni (Irlande du Nord)

Pour connaître les évènements indésirables rapportés concernant les médicaments vétérinaires, consulter ce site www.adrreports.eu/vet

Documents

Résumé des caractéristiques du produit

Ce document n'existe pas dans cette langue (@Language). Vous pouvez le trouver dans une autre langue ci-dessous.

Notice

Ce document n'existe pas dans cette langue (@Language). Vous pouvez le trouver dans une autre langue ci-dessous.

Etiquetage

Ce document n'existe pas dans cette langue (@Language). Vous pouvez le trouver dans une autre langue ci-dessous.

Fichier combinant tous les documents

Ce document n'existe pas dans cette langue (@Language). Vous pouvez le trouver dans une autre langue ci-dessous.

7014442-paren-20240508.pdf

7014442-paren-20240508.pdf