File downloaded on 2026-11-08
Source URL: https://medicines.health.europa.eu/veterinary/fr/700000099391

Otomicol gouttes auriculaires et suspension pour application cutanée pour chiens, chats et cochons d’Inde

Autorisé

- Miconazole nitrate
- Prednisolone acetate
- POLYMYXIN B SULFATE

Identification du produit

Dénomination du médicament:
Otomicol gouttes auriculaires et suspension pour application cutanée pour chiens, chats et cochons d’Inde

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:

Belgique

Description des conditionnements:

Disponible uniquement en Anglais

Informations complémentaires

Type d'autorisation:

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:
22/08/2024

Site(s) de libération des lots du produit fini:
KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto

Autorité responsable:
Federal Agency For Medicines And Health Products

Numéro de l’autorisation:
BE-V663137

Date de modification du statut de l’autorisation:
22/08/2024

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

français (PDF)
Publié le: 9/07/2026
Télécharger

Etiquetage

français (PDF)
Publié le: 9/07/2026
Télécharger

Notice

français (PDF)
Publié le: 9/07/2026
Télécharger

Fichier combinant tous les documents

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

7014442-paren-20240508.pdf