

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

Autorizzato

- Miconazole nitrate
- Prednisolone acetate
- POLYMYXIN B SULFATE

## Identificazione del prodotto

### Denominazione del medicinale:

Otomicol ear drops and cutaneous suspension for dogs, cats and guinea pigs  
Otomicol 23 mg/ml + 5 mg/ml + 5500 IE/ml Ohrentropfen und Suspension zur Anwendung auf der Haut für Hunde, Katzen und Meerschweinchen

### Sotsanza attiva:

Disponibile solo in [English](#)

Disponibile solo in [English](#)

Disponibile solo in [English](#)

### Specie di destinazione:

Gatto

Cane

porcellino d'India

### Via di somministrazione:

Uso auricolare

Uso cutaneo

## Informazioni sul prodotto

### **Sostanza attiva e dosaggio:**

Disponibile solo in [English](#)

23.00 milligrammo(i) / 1.00 millilitro(i)

Disponibile solo in [English](#)

5.00 milligrammo(i) / 1.00 millilitro(i)

Disponibile solo in [English](#)

5500.00 international unit(s) / 1.00 millilitro(i)

---

### **Forma farmaceutica:**

Gocce auricolari, sospensione

---

### **Codice anatomico, terapeutico e chimico veterinario (codice ATCvet):**

QS02CA01

---

### **Stato legale della fornitura:**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria

---

### **Stato dell'autorizzazione:**

Autorizzato

---

### **Autorizzato in:**

Germania

---

### **Descrizione della confezione:**

Disponibile solo in [English](#)

---

## Ulteriori informazioni

### **Tipo di diritto:**

Marketing Authorisation

---

### **Base giuridica dell'autorizzazione del prodotto:**

Domanda per ibrido - gli studi di biodisponibilità non possono essere utilizzati per dimostrare la bioequivalenza (Article 19(1)(b) of Regulation (EU) 2019/6)

---

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto

---

**Data di autorizzazione all'immissione in commercio:**

20/06/2024

---

**Siti di fabbricazione e rilascio dei lotti:**

KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto

---

**Autorità responsabile:**

Federal Office Of Consumer Protection And Food Safety

---

**Numero di autorizzazione:**

V7014442.00.00

---

**Data della modifica dello stato dell'autorizzazione:**

20/06/2024

---

**Stato membro di riferimento:**

Germania

---

**Numero di procedura:**

DE/V/0342/001

---

**Stati membri interessati:**

Belgio Bulgaria Croazia Repubblica Ceca Estonia Francia Grecia Ungheria  
Irlanda Italia Lettonia Lituania Paesi Bassi Polonia Portogallo Romania  
Slovacchia Slovenia Spagna

Disponibile solo in [Estonian](#) [English](#) [French](#) [Lithuanian](#) [Portuguese](#) [Swedish](#) [Icelandic](#)  
[Norwegian](#)

---

To consult adverse reactions on veterinary medicinal products please go to  
[www.adrreports.eu/vet](http://www.adrreports.eu/vet)

## Documenti

File combinato di tutti i documenti

Questo documento non esiste in questa lingua (italiano). Puoi trovarlo in un'altra lingua qui sotto.

7014442-paren-20240508.pdf