

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 + 5 mg + 5500 IU) ml Krople do uszu i zawiesina na skórę

Sostanza 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:

Polonia

Disponibile in:

Polonia

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:

12/06/2024

Siti di fabbricazione e rilascio dei lotti:

KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto

Autorità responsabile:

Office For Registration Of Medicinal Products Medical Devices And Biocidal Products

Numero di autorizzazione:

3323

Data della modifica dello stato dell'autorizzazione:

12/06/2024

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

Documenti

Sommario delle caratteristiche del prodotto

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

Foglio illustrativo

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

File combinato etichetta /Foglio illustrativo

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