File downloaded on 2026-11-22
Source URL: https://medicines.health.europa.eu/veterinary/no/600000050527

Otoxolan ear drops, suspension for dogs

Autorisert

- Marbofloxacin
- Clotrimazole
- Dexamethasone acetate

Produkt identifikasjon

Legemidlets navn:
Otoxolan ear drops, suspension for dogs

Aktiv substans virkestoff:
Bare tilgjengelig i Engelsk
Bare tilgjengelig i Engelsk
Bare tilgjengelig i Engelsk

Målarter:
hund

Administrasjonsvei:
Bruk i øret

Produktdetaljer

Aktiv substans og styrke:
Bare tilgjengelig i Engelsk
3.00 milligram / 1.00 milliliter

Bare tilgjengelig i Engelsk
10.00 milligram / 1.00 milliliter

Bare tilgjengelig i Engelsk
1.00 milligram / 1.00 milliliter

Legemiddelform:
Øredråper, suspensjon

Anatomisk terapeutisk kjemisk klassifisering for veterinærpreparater (ATCvet):
QS02CA06

Juridisk status for forsyning:
Veterinært legemiddel gjenstand for veterinær forskrivning

Status for markedsføringstillatelse:
Gyldig

Autorisert i:
RO

Tilgjengelig i:
RO

Pakningsbeskrivelse:
Bare tilgjengelig i Engelsk
Bare tilgjengelig i Engelsk
Bare tilgjengelig i Engelsk

Tilleggsinformasjon

Rettighetstype:

Juridisk grunnlag for markedsføringstillatelse:
Generisk søknad (Artikkel 13(1) i Direktiv 2001/82/EC)

Innehaver av markedsføringstillatelse:
KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto

Markedsføringsgodkjenningsdato:

19/01/2022

Tilvirker for batchfrigivelse:
TAD Pharma GmbH
KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto

Ansvarlig myndighet:
Institute For Control Of Biological Products And Veterinary Medicines

Godkjenningsnummer:
220016

Status for endring av markedsføringstillatelse:
27/08/2024

Referanse medlemsstat:
Irland

Prosedyrenummer:
IE/V/0438/001

Gjeldende medlemsstater:
AT BE BG HR CZ DK EE FR DE HU IT LV LT NL PL PT RO SI SI ES

Rapporter om mistenkte bivirkninger: www.adrreports.eu/vet

Dokumenter

Summary of Product Characteristics

Dette dokumentet eksisterer ikke på dette språket (Norsk). Du kan finne det på et annet språk nedenfor.

Combined File of all Documents

Dette dokumentet eksisterer ikke på dette språket (Norsk). Du kan finne det på et annet språk nedenfor.