

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

Autorisert

- Miconazole nitrate
- Prednisolone acetate
- POLYMYXIN B SULFATE

## Produkt identifikasjon

### **Legemidlets navn:**

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

---

### **Aktiv substans virkestoff:**

Bare tilgjengelig i [Engelsk](#)

Bare tilgjengelig i [Engelsk](#)

Bare tilgjengelig i [Engelsk](#)

---

### **Målarter:**

katt

hund

marsvin

---

### **Administrasjonsvei:**

Bruk i øret

Bruk på hud

---

## Produktdetaljer

### Aktiv substans og styrke:

Bare tilgjengelig i [Engelsk](#)  
23.00 milligram / 1.00 milliliter

Bare tilgjengelig i [Engelsk](#)  
5.00 milligram / 1.00 milliliter

Bare tilgjengelig i [Engelsk](#)  
5500.00 internasjonal(e) enhet(er) / 1.00 milliliter

---

### Legemiddelform:

Øredråper, suspensjon

---

### Anatomisk terapeutisk kjemisk klassifisering for veterinærpreparater (ATCvet):

QS02CA01

---

### Juridisk status for forsyning:

Veterinært legemiddel gjenstand for veterinær forskrivning

---

### Status for markedsføringstillatelse:

Gyldig

---

### Autorisert i:

FR

---

### Pakningsbeskrivelse:

Bare tilgjengelig i [Engelsk](#)

---

## Tilleggsinformasjon

### Rettighetstype:

Marketing Authorisation

---

### Juridisk grunnlag for markedsføringstillatelse:

Hybrid søknad - biotilgjengelighetsstudier kan ikke brukes for å demonstrere bioekvivalens (Article 19(1)(b) i Forordning (EU) 2019/6)

---

**Innehaver av markedsføringstillatelse:**

KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto

---

**Markedsføringsgodkjenningsdato:**

5/07/2024

---

**Tilvirker for batchfrigivelse:**

KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto

---

**Ansvarlig myndighet:**

French Agency For Food, Environmental And Occupational Health & Safety

---

**Godkjenningsnummer:**

FR/V/3345349 5/2024

---

**Status for endring av markedsføringstillatelse:**

5/07/2024

---

**Referanse medlemsstat:**

DE

---

**Prosedyrenummer:**

DE/V/0342/001

---

**Gjeldende medlemsstater:**

BE BG HR CZ EE FR EL HU Irland IT LV LT NL PL PT RO SI SI ES

---

Rapporter om mistenkte bivirkninger: [www.adrreports.eu/vet](http://www.adrreports.eu/vet)

## Dokumenter

Package Leaflet and Labelling

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