

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:

BE

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:

22/08/2024

Tilvirker for batchfrigivelse:

KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto

Ansvarlig myndighet:

Federal Agency For Medicines And Health Products

Godkjenningsnummer:

BE-V663137

Status for endring av markedsføringstillatelse:

22/08/2024

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

Dokumenter

Summary of Product Characteristics

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

Labelling

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

Package Leaflet

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

Combined File of all Documents

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

7014442-paren-20240508.pdf