File downloaded on 2026-11-07
Source URL: https://medicines.health.europa.eu/veterinary/no/700000099391

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:

Juridisk grunnlag for markedsføringstillatelse:

Hybrid søknad - biotilgjengelighetsstudier kan ikke brukes for å demonstrere bioekvivalens (Article 19(1)(b) i Forordnig (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 (Norsk). Du kan finne det på et annet språk nedenfor.

Labelling

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

Package Leaflet

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.

7014442-paren-20240508.pdf