

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
Otomicol (23 mg + 5 mg + 5500 IU) ml Krople do uszu i zawiesina na skórę

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:

PL

Tilgjengelig i:

PL

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 Forordnig (EU) 2019/6)

Innehaver av markedsføringstillatelse:

KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto

Markedsføringsgodkjenningsdato:

12/06/2024

Tilvirker for batchfrigivelse:

KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto

Ansvarlig myndighet:

Office For Registration Of Medicinal Products Medical Devices And Biocidal Products

Godkjenningsnummer:

3323

Status for endring av markedsføringstillatelse:

12/06/2024

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

Preparatomtale

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

Pakningsvedlegg

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

Merking

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