File downloaded on 2026-11-05
Source URL: https://medicines.health.europa.eu/veterinary/pl/600000050523

Otoxolan 3,0 mg/ml + 10,0 mg/ml + 1,0 mg/ml Krople do uszu, zawiesina

Dopuszczony

- Marbofloxacin
- Clotrimazole
- Dexamethasone acetate

Identyfikacja produktu

Nazwa leku:
Otoxolan 3,0 mg/ml + 10,0 mg/ml + 1,0 mg/ml Krople do uszu, zawiesina

Substancja czynna:
Dostępne wyłącznie w angielski
Dostępne wyłącznie w angielski
Dostępne wyłącznie w angielski

Gatunki docelowe:
Dostępne wyłącznie w bułgarski hiszpański czeski duński niemiecki estoński grecki angielski francuski włoski łotewski litewski węgierski niderlandzki rumuński fiński szwedzki islandzki Norwegian

Droga podania:
Podanie do ucha

Szczegóły produktu

Substancja czynna i moc:

Dostępne wyłącznie w angielski
3.00 milligram(s) / 1.00 millilitre(s)

Dostępne wyłącznie w angielski
10.00 milligram(s) / 1.00 millilitre(s)

Dostępne wyłącznie w angielski
1.00 milligram(s) / 1.00 millilitre(s)

Postać farmaceutyczna:

Krople do uszu, zawiesina

Kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATCvet):

QS02CA06

Kategoria dostępności:

Dostępne wyłącznie w czeski estoński angielski francuski włoski łotewski litewski portugalski rumuński słoweński fiński szwedzki islandzki Norwegian

---

Status pozwolenia:

Valid

Dopuszczony do obrotu w:

Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian

---

Dostępne w:

Poland

Opis opakowania:

Butelki o pojemności 10 ml z LDPE wraz z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE oraz dodatkowym kroplomierzem i wieczkiem z TPE, w tekturowym pudełku.
Butelki o pojemności 20 ml z LDPE wraz z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE oraz dwoma kroplomierzami z wieczkami z TPE, w tekturowym pudełku.
Butelki o pojemności 30 ml z LDPE wraz z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE oraz trzema dodatkowymi kroplomierzami z wieczkami z TPE, w tekturowym pudełku.

Informacje dodatkowe

Typ uprawnienia:
Dostępne wyłącznie w angielski francuski chorwacki włoski łotewski fiński szwedzki islandzki Norwegian

Podstawa prawna dopuszczenia produktu:
Dostępne wyłącznie w angielski włoski łotewski Norwegian

Podmiot odpowiedzialny:
KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto

Data pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
31/03/2017

Miejsca wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:
TAD Pharma GmbH
KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto

Organ odpowiedzialny:
Office For Registration Of Medicinal Products Medical Devices And Biocidal Products

Numer pozwolenia:
2639

Data zmiany statusu pozwolenia:
31/03/2017

Referencyjne państwo członkowskie:
Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian

Numer procedury:
IE/V/0438/001

Zainteresowane państwa członkowskie:

Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian
Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian
Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian
Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski chorwacki włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian
Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski łotewski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian
Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian
Dostępne wyłącznie w hiszpański niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki fiński szwedzki islandzki Norwegian
Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian
Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian
Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian
Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian
Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian
Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian
Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian
Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian
Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian
Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian
Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian
Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski litewski niderlandzki portugalski rumuński słowacki szwedzki islandzki Norwegian
Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian

Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian
Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski chorwacki włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian
Dostępne wyłącznie w estoński angielski francuski litewski portugalski szwedzki islandzki Norwegian

---

Zgłoszenia podejrzewanych działań niepożądanych: www.adrreports.eu/vet

Dokumenty

Charakterystyka produktu leczniczego

polski (PDF)
Opublikowano: 14/03/2026
Pobierz

Ulotka dla pacjenta

oznakowanie opakowań