

# Otisor

Dopuszczony

- Miconazole nitrate
- Prednisolone acetate
- POLYMYXIN B SULFATE

## Identyfikacja produktu

### Nazwa leku:

Otisor

### 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](#)

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

Podanie na skórę

## Szczegóły produktu

### Substancja czynna i moc:

Dostępne wyłącznie w [angielski](#)  
23.00 milligram(s) / 1.00 millilitre(s)

Dostępne wyłącznie w [angielski](#)  
5.00 milligram(s) / 1.00 millilitre(s)

Dostępne wyłącznie w [angielski](#)  
5500.00 international unit(s) / 1.00 millilitre(s)

---

### Postać farmaceutyczna:

Krople do uszu, zawiesina

---

### Kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATCvet):

QS02CA01

---

### 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](#)

---

### Opis opakowania:

Dostępne wyłącznie w [angielski](#)

Dostępne wyłącznie w [angielski](#)

---

## 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:**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

---

**Data pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:**

7/02/2023

---

**Miejsca wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

---

**Organ odpowiedzialny:**

Danish Medicines Agency

---

**Numer pozwolenia:**

65924

---

**Data zmiany statusu pozwolenia:**

7/02/2023

---

**Referencyjne państwo członkowskie:**

Dostępne wyłącznie w [hiszpański](#) [czeski](#) [niemiecki](#) [estoński](#) [angielski](#) [francuski](#) [włoski](#) [niderlandzki](#) [portugalski](#) [słowacki](#) [szwedzki](#) [islandzki](#) [Norwegian](#)

---

**Numer procedury:**

IE/V/0659/001

---

**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](#) [grecki](#) [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](#)

---

Zgłoszenia podejrzewanych działań niepożądanych: [www.adrreports.eu/vet](http://www.adrreports.eu/vet)

## Dokumenty

Charakterystyka produktu leczniczego

Ten dokument nie istnieje w tym języku (polski). Możesz go znaleźć w innym języku poniżej.