File downloaded on 2026-11-07
Source URL: https://medicines.health.europa.eu/veterinary/pl/700000099391

Otomicol ear drops and cutaneous suspension for dogs, cats and guinea pigs

Dopuszczony

- Miconazole nitrate
- Prednisolone acetate
- POLYMYXIN B SULFATE

Identyfikacja produktu

Nazwa leku:
Otomicol ear drops and cutaneous suspension for dogs, cats and guinea pigs

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
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

Informacje dodatkowe

Typ uprawnienia:

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

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

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

Data pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
22/08/2024

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

Organ odpowiedzialny:
Federal Agency For Medicines And Health Products

Numer pozwolenia:
BE-V663137

Data zmiany statusu pozwolenia:
22/08/2024

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

Numer procedury:
DE/V/0342/001

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 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 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

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

oznakowanie opakowań

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

Ulotka dla pacjenta

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

Combined File of all Documents

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

7014442-paren-20240508.pdf