File downloaded on 2026-11-22
Source URL: https://medicines.health.europa.eu/veterinary/pt/600000050527

Otoxolan ear drops, suspension for dogs

Autorizado

- Marbofloxacin
- Clotrimazole
- Dexamethasone acetate

Identificação do produto

Nome do medicamento veterinário:
Otoxolan ear drops, suspension for dogs

Substância ativa:
Disponível apenas em inglês
Disponível apenas em inglês
Disponível apenas em inglês

Espécies-alvo:
Disponível apenas em búlgaro castelhano checo dinamarquês alemão estónio grego inglês francês italiano letão lituano húngaro neerlandês romeno finlandês sueco islandês Norwegian

Via de administração:
Uso auricular

Detalhes do medicamento veterinário

Substância ativa e dosagem:

Disponível apenas em inglês
3.00 miligrama(s) / 1.00 mililitro(s)

Disponível apenas em inglês
10.00 miligrama(s) / 1.00 mililitro(s)

Disponível apenas em inglês
1.00 miligrama(s) / 1.00 mililitro(s)

Forma farmacêutica:
Gotas auriculares, suspensão

Código Anatomical Therapeutic Chemical Code (ATCvet):
QS02CA06

Classificação quanto à dispensa:
Medicamento veterinário sujeito a prescrição veterinária

Estado da autorização:
Autorizado

Autorisado em:
Roménia

Disponibilidade:
Roménia

Descrição da embalagem:
Disponível apenas em inglês
Disponível apenas em inglês
Disponível apenas em inglês

Informações adicionais

Tipo de direito:
Disponível apenas em inglês francês croata italiano letão finlandês sueco islandês Norwegian

Base jurídica da autorização do medicamento veterinário:
Disponível apenas em inglês italiano letão Norwegian

Titular da autorização de introdução no mercado:
KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto

Data de autorização de introdução no mercado:
19/01/2022

Locais de fabrico para a libertação de lotes:
TAD Pharma GmbH
KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto

Autoridade responsável:
Institute For Control Of Biological Products And Veterinary Medicines

Número da autorização:
220016

Data da alteração do estado de autorização:
27/08/2024

Estado-Membro de referência:
Irlanda

Número de procedimento:
IE/V/0438/001

Estados-Membros envolvidos:
Áustria Bélgica Bulgária Croácia República Checa Dinamarca Estónia França Alemanha Hungria Itália Letónia Lituânia Países Baixos Polónia Portugal Roménia Eslováquia Eslovénia Espanha Reino Unido (Irlanda do Norte)

Para consultar as notificações de suspeitas de eventos adversos:
www.adrreports.eu/vet

Documentos

Summary of Product Characteristics

Este documento não existe neste idioma (português). Pode encontrá-lo em baixo noutro idioma.

Combined File of all Documents

Este documento não existe neste idioma (português). Pode encontrá-lo em baixo noutro idioma.