

# Otisor

Autorizado

- Miconazole nitrate
- Prednisolone acetate
- POLYMYXIN B SULFATE

## Identificação do produto

### Nome do medicamento veterinário:

Otisor

### 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](#)

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

Uso cutâneo

## Detalhes do medicamento veterinário

### Substância ativa e dosagem:

Disponível apenas em [inglês](#)  
23.00 miligrama(s) / 1.00 mililitro(s)

Disponível apenas em [inglês](#)  
5.00 miligrama(s) / 1.00 mililitro(s)

Disponível apenas em [inglês](#)  
5500.00 unidade(s) internacionais / 1.00 mililitro(s)

---

### Forma farmacêutica:

Gotas auriculares, suspensão

---

### Código Anatomical Therapeutic Chemical Code (ATCvet):

QS02CA01

---

### Classificação quanto à dispensa:

Medicamento veterinário sujeito a prescrição veterinária

---

### Estado da autorização:

Autorizado

---

### Autorizado em:

Dinamarca

---

### Descrição da embalagem:

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:**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

---

**Data de autorização de introdução no mercado:**

7/02/2023

---

**Locais de fabrico para a libertação de lotes:**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

---

**Autoridade responsável:**

Danish Medicines Agency

---

**Número da autorização:**

65924

---

**Data da alteração do estado de autorização:**

7/02/2023

---

**Estado-Membro de referência:**

Irlanda

---

**Número de procedimento:**

IE/V/0659/001

---

**Estados-Membros envolvidos:**

Áustria Bélgica Bulgária Croácia Chipre República Checa Dinamarca Estónia  
Finlândia França Alemanha Grécia Hungria Itália Letónia Lituânia  
Países Baixos Noruega Polónia Portugal Roménia Eslovénia Espanha Suécia

---

Para consultar as notificações de suspeitas de eventos adversos:

[www.adrreports.eu/vet](http://www.adrreports.eu/vet)

## Documentos

Summary of Product Characteristics

Este documento não existe neste idioma (português). Você pode encontrá-lo em outro idioma abaixo.