

Otisor

Autorizado

- Miconazole nitrate
- Prednisolone acetate
- POLYMYXIN B SULFATE

Identificação do produto

Nome do medicamento veterinário:

Otisor

Otisor 23 mg/ml + 5 mg/ml + 5500 IE/ml øredråper, suspensjon til hund og katt

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:

Noruega

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:

9/01/2023

Locais de fabrico para a libertação de lotes:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Autoridade responsável:

Norwegian Medical Products Agency

Número da autorização:

21-13964

Data da alteração do estado de autorização:

9/01/2023

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

Documentos

Resumo das características do medicamento

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

Folheto informativo

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