File downloaded on 2026-11-06
Source URL: https://medicines.health.europa.eu/veterinary/pt/700000099391

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

Autorizado

- Miconazole nitrate
- Prednisolone acetate
- POLYMYXIN B SULFATE

Identificação do produto

Nome do medicamento veterinário:
Otomicol ear drops and cutaneous suspension for dogs, cats and guinea pigs

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
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

Autorisado em:

Bélgica

Descrição da embalagem:

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 francês italiano letão lituano Norwegian

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

Data de autorização de introdução no mercado:
22/08/2024

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

Autoridade responsável:
Federal Agency For Medicines And Health Products

Número da autorização:
BE-V663137

Data da alteração do estado de autorização:
22/08/2024

Estado-Membro de referência:
Alemanha

Número de procedimento:
DE/V/0342/001

Estados-Membros envolvidos:
Bélgica Bulgária Croácia República Checa Estónia França Grécia Hungria Irlanda 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.

Labelling

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

Package Leaflet

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.

7014442-paren-20240508.pdf