

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

Autorizado 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