

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

Godkänd

- Miconazole nitrate
- Prednisolone acetate
- POLYMYXIN B SULFATE

## Produktens identitetsbeteckning

### Läkemedlets namn:

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

### Aktiv substans:

Finns tillgänglig endast på [engelska](#)

Finns tillgänglig endast på [engelska](#)

Finns tillgänglig endast på [engelska](#)

### Djurslag:

Katt

Hund

Marsvin

### Administreringsväg:

Användning i örat

Kutan användning

## Ytterligare information om produkten

### **Aktiv substans och styrka:**

Finns tillgänglig endast på engelska  
23.00 milligram(s) / 1.00 millilitre(s)

Finns tillgänglig endast på engelska  
5.00 milligram(s) / 1.00 millilitre(s)

Finns tillgänglig endast på engelska  
5500.00 international unit(s) / 1.00 millilitre(s)

---

### **Läkemedelsform:**

Örondroppar, suspension

---

### **Anatomisk terapeutisk kemisk veterinärkod (ATCvet-kod):**

QS02CA01

---

### **Receptstatus:**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel

---

### **Godkännandestatus:**

Godkänd

---

### **Godkänd i:**

Belgien

---

### **Förpackningsbeskrivning:**

Finns tillgänglig endast på engelska

---

## Ytterligare information

### **Typ av berättigande:**

Marketing Authorisation

---

### **Legal grund för produktgodkännande:**

Finns tillgänglig endast på engelska franska italienska lettiska litauiska Norwegian

---

### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto

---

**Godkännandedatum:**

22/08/2024

---

**Tillverkningsplatser för frisläppande av tillverkningssatser:**

KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto

---

**Ansvarig myndighet:**

Federal Agency For Medicines And Health Products

---

**Godkännandenummer:**

BE-V663137

---

**Datum för ändring av godkännandestatus:**

22/08/2024

---

**Referensmedlemsstat:**

Tyskland

---

**Procedurnummer:**

DE/V/0342/001

---

**Berörda medlemsstater:**

Belgien Bulgarien Kroatien Tjeckien Estland Frankrike Grekland Ungern  
Irland Italien Lettland Litauen Nederländerna Polen Portugal Rumänien  
Slovakien Slovenien Spanien Storbritannien (Nordirland)

---

Rapporter om misstänkta biverkningar: [www.adrreports.eu/vet](http://www.adrreports.eu/vet)

## Dokumenter

Produktresumé

Det här dokumentet finns inte på detta språk (svenska). Du kan hitta det på ett annat språk nedan.

### Märkningstext

Det här dokumentet finns inte på detta språk (svenska). Du kan hitta det på ett annat språk nedan.

### Bipacksedel

Det här dokumentet finns inte på detta språk (svenska). Du kan hitta det på ett annat språk nedan.

### Gemensam fil för alla dokument

Det här dokumentet finns inte på detta språk (svenska). Du kan hitta det på ett annat språk nedan.

7014442-paren-20240508.pdf