

**AMOCO**  
**Antibakterik**  
**Suspenzija za injekciju**  
**Za upotrebu u veterinarstvu**

**Sastav:** 1 ml suspenzije sadrži:

100 mg amoksicilina (u obliku amoksicilin trihidrata)

250.000 i.j. kolistin sulfata

Pomoćne supstance: Butilirani hidroksitoluen (BHT); Butilirani hidroksianisol (BHA); Aluminijski stearat; Benzil alkohol; Trigliceridi srednjeg lanca.

### **Djelovanje**

**AMOCO** je pripravak koji sadrži dva antibiotika, amoksicilin i kolistin.

Amoksicilin, polusintetski penicilin je aktivan protiv Gram-pozitivnih i Gram-negativnih bakterija, a djeluje inhibicijom sinteze bakterijskog zida ćelije.

Kolistin (polimiksin E) je ciklični polipeptidni antibiotik koji djeluje na Gram-negativne bakterije, oštećujući njihovu ćelijsku membranu, što dovodi do gubitka intracelularnog sadržaja ćelije i smrti bakterije. Također, vezuje i neutralizira lipopolisaharide (endotoksine), čime smanjuje njihovu toksičnost. Selektivno je aktivan protiv Gram-negativnih mikroorganizama kao što su *E. coli*, *Salmonella* spp., *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus* spp., *Pseudomonas* spp., *Shigella* spp., *Bordetella* spp., dok mu je efikasnost protiv Gram-pozitivnih bakterija slaba.

### Farmakokinetika

Amoksicilin se pri parenteralnoj primjeni brzo i u potpunosti resorbira s mjesta aplikacije. Otprilike 15% prisutne količine u krvi veže se za proteine plazme. Široko i brzo se distribuira, omogućavajući da koncentracije u krvi i tkivima budu veće od srednjih minimalnih inhibitornih koncentracija (MIK). Pokazuje visok afinitet prema tkivu pluća dosežući koncentraciju u bronhijalnoj sluzi koja je dvostruko veća od koncentracije u krvi. Ne pokazuje toksičnost. Izlučuje se u aktivnom obliku, posebno putem mokraće.

Kolistin se također, nakon parenteralne primjene brzo resorbira i lako distribuira po organizmu, dostižući koncentracije u tkivima koje su više i dugotrajnije nego u krvi. Izlučuje se prvenstveno putem bubrega.

Kombinacija amoksicilina i kolistina omogućava širok antibakterijski spektar – djeluju sinergistički na Gram-pozitivne i Gram-negativne patogene. Kod parenteralne primjene, oba lijeka postižu sistemski efekat: amoksicilin djeluje snažno na Gram-pozitivne i dio Gram-negativnih bakterija dok kolistin efikasno cilja Gram-negativne uzročnike. Kombinacija ova dva antibiotika smanjuje rizik od razvoja rezistencije i povećava vjerovatnoću uspjeha terapije, naročito kod mješovitih infekcija (npr. respiratorne i gastrointestinalne infekcije).

### **Ciljne vrste**

Goveda, ovce, svinje i psi.

### **Indikacije**

**AMOCO** je indiciran u liječenju samo dokazanih bakterijskih infekcija, kod prvenstveno mladih životinja (telad, janjad, prasadi) te pasa, uzrokovanih sojevima osjetljivih na kombinaciju amoksicilina i kolistina, kao što su *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp.

Aplikacija ovog lijeka treba biti ograničena samo na slučajeve u kojima nema dostupnih alternativa. Upotreba lijeka se treba temeljiti na rezultatima ispitivanja osjetljivosti izolovanih mikroorganizama. Na taj način osigurava se racionalna primjena antibiotika i smanjuje rizik od razvoja antimikrobne rezistencije. Ovo nije lijek prvog izbora, i njegova upotreba je pod direktnom odgovornošću doktora veterinarske medicine.

### **Način aplikacije i doziranja**

Telad, janjad, prasad: isključivo intramuskularno.

Psi: subkutano ili intramuskularno.

Preporučena doza iznosi 1 ml na 10 kg tjelesne mase, jednom dnevno tokom 3-5 uzastopnih dana.

Nakon davanja injekcije, mjesto aplikacije lagano izmasirati.

Ukoliko volumen injekcije prelazi 20 ml kod teladi ili 10 ml kod prasadi, ukupna doza bi se trebala aplicirati na dva različita mjesta.

Prije upotrebe promućkati!

Izbjegavati kontaminaciju bočice tokom upotrebe.

Prije primjene lijeka mjesto aplikacije treba dezinficirati te se u načelu pridržavati uobičajenih aseptičkih procedura.

Proizvod se ne smije miješati ili razrjeđivati s vodom.

Za davanje i za izvlačenje lijeka iz bočice treba koristiti sterilne i suhe igle i šprice.

Koristiti samo nakon utvrđivanja osjetljivosti mikroorganizama na aktivne supstance. Obavezno početka liječenja izvrši test osjetljivosti, s obzirom da ovo nije lijek prvog izbora..

Primjena premale doze može rezultirati neefikasnom terapijom i pogodovati razvoju rezistencije.

Terapija se ne provodi duže od 7 dana.

### **Kontraindikacije**

Lijek se ne smije koristiti u profilaktičke svrhe.

Lijek se ne smije primjenjivati kod životinja za koje je poznato da su preosetljive na peniciline i druge beta-laktamske lijekove, kolistin ili druge polimiksine te druge pomoćne supstance koje su u sastavu ovog lijeka.

Lijek se ne smije davati kod infekcija za čije je uzročnike poznato da su rezistentni na ove antibiotike.

Kontraindicirana je primjena lijeka kod životinja sa oštećenom funkcijom bubrega (anurija ili oligurija) i u slučajevima infekcija s mikroorganizmima koji proizvode beta-laktamazu.

Lijek se ne smije davati intravenski niti intratekalno.

Kontraindicirana je primjena lijeka kod goveda, ovaca i koza čije je mlijeko namijenjeno za ishranu ljudi te nosilja konzumnih jaja.

Ne koristiti kod životinja za koje ovaj lijek nije namijenjen, a naročito kod kunića, zamoraca, hrčaka, činčila i malih glodara kao i kod poligastričnih životinja s funkcionalnim buragom.

Ne smije se davati tek rođenoj mladunčadi.

Ne preporučuje se istovremena primjena s nefrotoksičnim ili neurotoksičnim lijekovima: aminoglikozidima (npr. gentamicin, neomicin), furozemidom i sličnim supstancama.

Sigurnost proizvoda za vrijeme gravidnosti ili laktacije kod krmača nije dokazana pa se stoga upotreba tokom graviditeta i laktacije treba vršiti tek nakon procjene odnosa rizika/koristi od strane veterinarara.

### **Neželjena djelovanja**

Nakon parenteralne primjene mogu se javiti lokalne reakcije na mjestu primjene, uključujući otok, bol, crvenilo ili stvaranje čvorića, naročito kod ponovljenih injekcija.

Reakcije preosjetljivosti na beta-laktamske antibiotike (amoksicilin), koje se mogu manifestovati u obliku kožnog osipa, urtikarije, edema, pa čak i anafilaktičke reakcije (posebno kod pasa i svinja).

Neurotoksičnost i nefrotoksičnost (uglavnom vezano za kolistin) mogu se javiti u izuzetnim slučajevima, posebno pri primjeni visokih doza ili produženom liječenju. Mogući simptomi uključuju tremor, ataksiju i oštećenje bubrežne funkcije.

Gastrointestinalni poremećaji (rijetki kod parenteralne primjene), poput dijareje i smanjenog apetita, mogu se javiti zbog promjena u crijevnoj mikropopulaciji.

U slučaju pojave alergijske reakcije, terapiju treba odmah prekinuti i primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Učestalost pojave neželjenih reakcija je određena u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo često (više od 1 od 10 tretiranih životinja ispoljavaju neželjenu reakciju)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 liječenih životinja)
- povremene (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 liječenih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 liječenih životinja)
- veoma rijetke (manje od 1 na 10.000 liječenih životinja, uključujući izolovane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

#### Toksičnost usljed predoziranja

Velike doze kolistina mogu izazvati bubrežnu opstrukciju s tubulnom nekrozom: u tim slučajevima odmah prekinuti liječenje.

U slučaju pojave bilo kakvih neželjenih reakcija veterinar mora biti informisan i postupiti u skladu s odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (Službene novine Federacije BiH, br. 15/98 i 70/08).

#### **Interakcije i inkompatibilnost s drugim lijekovima**

Lijek se ne smije davati istovremeno s tetraciklinima, hloramfenikolom, makrolidima i linkozamidima.

Amoksicilin djeluje sinergistički s antibioticima koji vežu beta-laktamaze (kloksacilin, klavulanska kiselina i neki cefalosporini), dok antibiotici širokog spektra, prije svega oni koji imaju bakteriostatsko djelovanje (tetraciklini, hloramfenikoli, makrolidi, linkozamidi) na njega djeluju antagonistički te mogu umanjiti djelovanje amoksicilina. Osim toga, amoksicilin je inkompatibilan s kiselinama, alkalnim hidrosidima, oksidansima i drugim materijama koje djeluju destruktivno na beta-laktamski prsten. Probenecid blokira tubularnu sekreciju amoksicilina, što dovodi do povećane koncentracije amoksicilina u serumu i produžavanja poluvremena života amoksicilina.

Sinergistička interakcija kolistina s drugim lijekovima se ogleda u činjenici da povećava permeabilitet membrane Gram-negativnih bakterija te time pojačava aktivnost različitim hidrofobnim supstancama, uključujući i hloramfenikol, eritromicin i trimetoprim. Sinergizam sa sulfonamidima i trimetoprimom utvrđen je protiv raznih enterobakterija, uključujući i *Proteus* spp. i *Pseudomonas aeruginosa*. Osim toga,

u *in vitro* ispitivanjima registrirana je i sinergistička aktivnost kolistina s kotrimoksazolom, kao i nekih helata (EDTA) i kationskih deteredženata (hlorheksidina) protiv *Pseudomonas* spp.

Kolistin je inkompatibilan s nedepolarizirajućim blokatorima acetilholina, jer sam blokira oslobađanje acetilholina iz holinergičnih nervnih završetaka te tako potencira efekt ovih blokatora. Osim toga, inkompatibilan je i s nefrotoksičnim i neurotoksičnim supstancama, kao što su aminoglikozidni antibiotici, jer im potencira renalna oštećenja i neurotoksične reakcije.

Lijek se ne smije miješati niti otapati s vodom ili drugim otapalima.

Zbog nedostatka studija kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati u šprici s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **Napomene i mjere opreza**

Kolistin je antibiotik „zadnje linije“ protiv MDR Gramm - negativnih bakterija.

Njegova neogovorna upotreba u veterinarskoj medicini može dovesti do razvoja i širenja rezistencije, sa direktnom implikacijom na javno zdravlje. Upotreba kolistima u veterinarskoj medicini mora biti kontrolisana i ograničena. Racionalna upotreba, prevencija infekcija, nadzor farmi i primjena „One health“ pristupa, ključni su faktori za očuvanje efikasnosti kolistina i zaštitu javnog zdravlja.

Kolistin se koristi isključivo kada ne postoje alternative, pod strogim veterinarskim nadzorom, kako bi se spriječilo nastanak i širenje rezistencije mikroorganizama.

Dakle, primjenu lijeka treba temeljiti na testovima osjetljivosti (antibiogram) i uzeti u obzir službene i lokalne preporuke o primjeni antimikrobnih lijekova. Antibakterijske lijekove uskog spektra treba primjenjivati kao prvi izbor kada rezultati testova osjetljivosti ukazuju na učinkovitost takvog postupka liječenja. Ako unutar 48 sati od početka liječenja životinjama nije klinički bolje, treba provjeriti dijagnozu i po potrebi promijeniti antimikrobni lijek.

Kod ciljnih vrsta, u propisanim dozama, lijek se dobro podnosi. Visoke doze kolistina mogu dovesti do zastoja rada bubrega s tubularnom nekrozom. U ovom slučaju liječenje treba odmah prekinuti.

Kod tretiranih životinja osjetljivih na  $\beta$ -laktamske antibiotike mogu se javiti alergijske reakcije. Ukoliko se pojave znaci preosjetljivosti na lijek, aplikaciju treba odmah prekinuti, a u težim slučajevima pristupiti antišok terapiji (primjena adrenalina, antihistaminika i glukokortikoida, oksigenacija te ukoliko je potrebno pareneteralna aplikacija elektrolitskih tečnost).

Prilikom davanja injekcija, pridržavati se uobičajenih aseptičkih procedura.

U slučaju većih životinja, kod kojih je volumen injekcije veći, preporučuje se da se doza podijeli i primijeni na dva ili više mjesta.

Sve osobe koje rukuju s lijekom moraju koristiti zaštitnu opremu (rukavice, maske za lice, odjeću).

Nakon aplikacije lijeka ruke treba oprati.

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati ozbiljnu alergijsku reakciju kod preosjetljivih osoba nakon inhalacije, ingestije ili čak kontakta s kožom ili sluzokožama. Osobe koje su preosjetljive na peniciline ili cefalosporine ne smiju dolaziti u kontakt s lijekom. Ukoliko se nakon izloženosti lijeku razviju simptomi poput kožnog osipa, osoba koja je rukovala lijekom treba potražiti pomoć ljekara te mu pokazati ovu uputu. Otok lica, usana ili očiju ili otežano disanje ozbiljniji su simptomi koji zahtijevaju hitnu medicinsku intervenciju.

Proizvod se ne smije miješati ili razrjeđivati s vodom.

Za davanje i za izvlačenje lijeka iz bočice treba koristiti sterilne i suhe igle i šprice.

Lijek se ne smije koristiti nakon roka naznačenog na pakovanju.

Lijek držati izvan dohvata djece i životinja i koristiti isključivo prema priloženom uputstvu.  
Kada se primijenjuje i rukuje na propisan način lijek **AMOCO** nije opasan po ljude, divljač, korisne insekte, ribe i životnu sredinu.

Ostatke ambalaže treba neškodljivo uklanjati.

S neiskorištenim proizvodom ili praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl. novine FBiH br. 33/03).

#### **Karenca**

Meso teladi, janjadi i prasadi – tokom primjene i još 28 dana nakon završene aplikacije.

Lijek se ne koristi kod goveda i ovaca čije je mlijeko namijenjeno za ishranu ljudi.

#### **Čuvanje**

Maksimalna temperatura skladištenja ne bi trebala biti viša od 30 °C. Skladištiti na suhom i hladnom mjestu, zaštićeno od vlage, čuvati u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

Lijek se mora čuvati izvan dohvata djece i životinja.

Čuvati odvojeno od hrane, pića i hrane za životinje.

#### **Rok upotrebe**

Označen je na pakovanju (3 godine za originalno pakovanje).

#### **Način izdavanja**

Lijek ne podliježe izdavanju.

#### **Način primjene**

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar (*Ad manum veterinarii*).

Lijek nije namjenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija

#### **Pakovanje**

Kartonska kutija sa staklenom bočicom à 50 i 100 ml.

Ova uputa je sastavni dio svakog pakovanja.

#### **Broj i datum rješenja**

UP-I-06-2-20/21-4351/25, od 20. aprila 2026. godine

#### **Zastupnik**

SINES d.o.o., Gornji Rahić bb, 76207 Brčko Distrikt, Bosna i Hercegovina.

#### **Proizvođač**

Vemedim Animal Health, Vijetnam.

