

## Principes pour la détermination du $LA_{bel}$

Version 10/01/2025

### A. Généralités

- $LA_{bel}$  signifie long acting factor défini pour la **Belgique**.
- Les principes établis pour la définition de la valeur  $LA_{bel}$  sont valables au **niveau du produit**.
- La valeur  $LA_{bel}$  est la valeur avec laquelle le nombre de doses journalières calculées doit être **multiplié** pour prendre en compte la **durée d'action prolongée** de certaines préparations.

### B. Principes pour la détermination de la valeur $LA_{bel}$

- $LA_{bel} = 1$ , sauf indication différente.
- Pour les **produits de tarissement** et les préparations **intra-utérines** également, la valeur  $LA_{bel} = 1$ .
- Pour déterminer la valeur  $LA_{bel}$ , les informations suivantes sont utilisées dans un ordre décroissant :
  - La durée d'action **suggéré par l'entreprise** pharmaceutique dans le RCP :
    - Le délai après lequel le traitement peut ou doit être répété.
      - ✓ Si des durées différentes sont mentionnées pour la répétition du traitement (par exemple pour des indications différentes), la moyenne est prise en compte.
      - ✓ Si les données concernant la PK/PD semblent contraires aux informations données concernant la répétition du traitement, il n'en est pas tenu compte. C'est par exemple le cas pour certains produits contenant du florfenicol.
    - **PK/PD** : la durée pendant laquelle des niveaux (dans le tissu cible ou dans le sang) efficaces sont maintenus.
  - **Littérature/site web producteurs** : pour les trois macrolides à effet prolongé (gamithromycine, tulathromycine, tildipirosine), le  $LA_{bel}$  est déterminé sur la base des informations relatives à l'efficacité clinique.
- Si aucun RCP n'est trouvé (produits retirés du marché), la **posologie CBIP** d'anciennes versions du compendium est consultée.
- Pour certains produits à durée d'action prolongée contenant du **florfenicol**, le RCP n'est pas suffisamment clair. On utilise alors le RCP du Flordofen comme référence pour ces produits.

### C. Aperçu de certaines valeurs LA<sub>bel</sub> (>1) avec référence

Substance active	Produit	LA <sub>bel</sub>		Basé sur
		Bo	Su	
<b>Amoxicilline</b>	BIMOXYL LA 150 mg/ml sol. inj.	2	2	Dosage et mode d'administration RCP • « Après 48h, une administration de rappel doit être effectuée. »
Amoxicilline	CITRAMOX LA 150 mg/ml sol. inj.	2	2	Dosage et mode d'administration RCP • « L'administration doit être répétée une fois après 48h. »
Amoxicilline	CLAMOXYL LA sol. inj.	-	1,5	Dosage et mode d'administration RCP • « répéter une fois après 48h" pour G+ » • « intervalle de 24h" pour G- »
Amoxicilline	DUPHAMOX LA sol. inj.	2	2	Dosage et mode d'administration RCP • « si nécessaire répéter après 48h »
Amoxicilline	KELAMOXIL LA sol. Inj.	2	2	Dosage et mode d'administration RCP • « répétition après 48h »
Amoxicilline	LONGAMOX sol. inj.	2	2	Dosage et mode d'administration RCP • « intervalle de 48h »
Amoxicilline	TRYMOX LA sol. inj.	2	2	Dosage et mode d'administration RCP • « répéter après 48h »
Amoxicilline	VETRIMOXIN LA sol. inj.	2	1	Dosage et mode d'administration RCP • « répéter après 48h » chez les bovins • « répéter après 24h » chez les porcs
<b>Ampicilline</b>	ALBIPEN LA opl. inj.	-	2	Dosage et mode d'administration RCP "doit être répétée après 48h"
<b>Benzylpenicilline</b>	DUPLOCILLINE LA opl. inj. 100 ml	3	3	Dosage et mode d'administration RCP "intervalle de 72h"
<b>Benzylpenicilline _streptomycine</b>	SHOTAPEN opl. inj. 250 ml	3	3	Dosage et mode d'administration RCP « une à deux fois à 72 heures d'intervalle »
<b>Cefquinome</b>	COBACTAN LA 7,5% sol. inj.	2	-	Dosage et mode d'administration RCP • "intervalle de 48h"
<b>Ceftiofur</b>	NAXCEL RUNDVEE sol. inj.	7	-	Propriétés pharmacocinétiques_BS RCP • "C plasma > 0,2 µg/ml durant 7 j"
Ceftiofur	NAXCEL VARKENS sol. inj.	-	7	Propriétés pharmacocinétiques_BS RCP • "plasma C au moins 158 u > MIC90"
<b>Cloxacilline</b>	ORBENIN LA sol. intramam.	2	-	Dosage et mode d'administration RCP • "intervalle de 48h"
<b>Danofloxacin</b>	ADVOCIN 180 sol. inj.	2	-	Dosage et mode d'administration RCP • "évaluer après 48h"

Substance Active	Produit	LA <sub>bel</sub>		Basé sur
		Bo	Su	
<b>Enrofloxacin</b>	BAYTRIL MAX sol. inj.	1,5	2	Dosage et mode d'administration RCP <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pathologies voies respiratoires: "répéter après 48h si chronique/grave"</li> <li>• Colimastite: pas de LA</li> </ul>
Enrofloxacin	ENROX MAX 100 mg/ml sol. inj.	1,5	2	Dosage et mode d'administration RCP <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pathologies voies respiratoires: "répéter après 48h si chronique/grave"</li> <li>• Colimastite: pas de LA</li> </ul>
<b>Florfenicol</b>	COLFEN 300 mg/ml sol. inj.	2	2	Dosage et mode d'administration RCP <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dose de 20 mg/kg "Intervalle de 48h"</li> </ul>
Florfenicol	FENFLOR 300 mg/ml sol. inj.	2	2	Dosage et mode d'administration RCP <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dose de 20 mg/kg "Intervalle de 48h"</li> </ul>
Florfenicol	FLODOEX 300 mg/ml sol. Inj.	2	2	Dosage et mode d'administration RCP <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dose de 20 mg/kg "Intervalle de 48h"</li> </ul>
Florfenicol	FLORDOFEN 300 mg/ml sol. inj.	2	2	Dosage et mode d'administration RCP <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dose de 20 mg/kg "Intervalle de 48h"</li> </ul>
Florfenicol	FLORFENIKEL 300 mg/ml sol. inj.	2	2	Dosage et mode d'administration RCP <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dose de 20 mg/kg "Intervalle de 48h"</li> </ul>
Florfenicol	FLORFENIS 300 mg/ml sol. Inj.	2	2	Dosage et mode d'administration RCP <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dose de 20 mg/kg "Intervalle de 48h"</li> </ul>
Florfenicol	FLORGANE 300 mg/ml sol. inj.	2	2	Propriétés pharmacocinétiques_BS <ul style="list-style-type: none"> <li>• "45-52h plasma C&gt;MIC" pour bovins</li> <li>• "36h plasma C&gt; MIC" pour porcs</li> </ul> Mais : 10 mg/kg = 1 jour de traitement; 20 mg/kg = 2 jours de traitement etc.
Florfenicol	FLORKEM 300 mg/ml sol. inj.	2	2	Dosage et mode d'administration RCP <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dose de 20 mg/kg "Intervalle de 48h"</li> </ul>
Florfenicol	FLORON 300 mg/ml sol. inj.	2	2	Dosage et mode d'administration RCP <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dose de 20 mg/kg "Intervalle de 48h"</li> </ul>
Florfenicol	FLORTEKXIN 300 mg/ml sol. inj.	4	-	Propriétés pharmacocinétiques_BS <ul style="list-style-type: none"> <li>• "plasma C &gt; MIC90 pour 36-50h"</li> </ul> Mais : 10 mg/kg = 1 jour de traitement; 20 mg/kg = 2 jours de traitement etc.
Florfenicol	KEFLORIL 300 mg/ml sol. inj.	2	2	Dosage et mode d'administration RCP <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dose de 20 mg/kg "Intervalle de 48h"</li> </ul>
Florfenicol	MYCOFLOR 300 mg/ml sol. Inj.	2	2	Dosage et mode d'administration RCP <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dose de 20 mg/kg "Intervalle de 48h"</li> </ul>
Florfenicol	NIFENCOL 300 mg/ml sol. Inj.	2	2	Dosage et mode d'administration RCP <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dose de 20 mg/kg "Intervalle de 48h"</li> </ul>

Substance Active	Produit	LA <sub>bel</sub>		Basé sur
		Bo	Su	
Florfenicol	NORFENICOL 300 mg/ml sol. inj.	2	2	Dosage et mode d'administration RCP • Dose de 20 mg/kg "Intervalle de 48h"
Florfenicol	NUFLOR 300 mg/ml sol. inj.	2	-	Dosage et mode d'administration RCP • Dose de 20 mg/kg "Intervalle de 48h"
Florfenicol	RESFLOR 300 RUNDEREN sol. inj.	4	-	Propriétés pharmacocinétiques_BS • "plasma C > MIC90 pour 36-50h"
Florfenicol	SELECTAN 300 mg/ml sol. inj.	2	2	Dosage et mode d'administration RCP • Dose de 20 mg/kg "Intervalle de 48h"
Florfenicol	SHOTAFLOL 300 mg/ml sol. inj.	2	2	Dosage et mode d'administration RCP • Dose de 20 mg/kg "Intervalle de 48h"
Florfenicol	ZELERIS sol. inj.	4	-	Propriétés pharmacocinétiques_BS "plasma C > MIC90 pour 72-160h"
<b>Gamithromycine</b>	ZACTRAN sol. inj.	10	10	Forbes et al. 2011; bovins!
<b>Oxytetracycline</b>	BAXYL LA sol. inj.	2	2	Dosage et mode d'administration RCP • "2 <sup>e</sup> administration après 48h"
Oxytetracycline	CYCLOSOL 200 LA sol. inj.	3	3	Dosage et mode d'administration RCP • "si nécessaire répéter après 3 jours"
Oxytetracycline	DUPHACYCLINE 30% LA sol. inj.	3,75	4,75	Propriétés pharmacocinétiques_BS • "niveaux sanguins » > 0,5 mg/ml 3 - 4,5 j chez les bovins" • "niveaux sanguins » > 0,5 mg/ml 4 - 5,5 j chez les porcs"
Oxytetracycline	DUPHACYCLINE LA sol. inj.	3	4	Propriétés pharmacocinétiques_BS sur base de RCP 30% produit
Oxytetracycline	ENGEMYCINE 10% LA sol. inj.	2	2	Dosage et mode d'administration RCP • "évt répéter après 48h"
Oxytetracycline	OXY-KEL 20% LA sol. inj.	3	-	Dosage et mode d'administration RCP • "si nécessaire répéter après 3 jours"
Oxytetracycline	RETARDOXI 20% LA sol. inj.	3	3	Dosage et mode d'administration RCP • "peut être répété après 72h"
Oxytetracycline	TENASAN LA sol. inj.	3	2	Dosage et mode d'administration RCP • "peut être répété après 3 jours (bovins et ovins) ou 2jours (porcs)"
Oxytetracycline	TERRAMYCINE LA sol. inj.	3	3	Dosage et mode d'administration RCP • "évaluer après 72h"
<b>Spiramycine</b>	SPIROVET sol. inj.	1,5	-	Dosage et mode d'administration RCP • Pathologies voies respiratoires: intervalle de 48h; • mastite: intervalle de 24h interval (pas de LA)

Substance Active	Produit	LA <sub>bel</sub>		Basé sur
		Bo	Su	
<b>Tildipirosine</b>	ZUPREVO RUND sol. inj.	10	-	Amrine et al. 2014 <ul style="list-style-type: none"> <li>Bovins</li> <li>Repris pour les porcs</li> </ul>
Tildipirosine	ZUPREVO VARKEN sol. inj.	-	10	Amrine et al. 2014 <ul style="list-style-type: none"> <li>Bovins</li> <li>Repris pour les porcs</li> </ul>
<b>Tilmicosine</b>	MICOTIL sol. Inj.	2	-	Dosage et mode d'administration RCP <ul style="list-style-type: none"> <li>" évaluer après 48h"</li> </ul> Propriétés pharmacocinétiques T1/2: <ul style="list-style-type: none"> <li>Bovins: "2-3 jours"</li> </ul>
<b>Tulathromycine</b>	DORAXX 100 mg/ml sol. inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> <li>Porc APP</li> <li>Repris pour les bovins</li> </ul>
Tulathromycine	DRAXXIN 100 mg/ml sol. inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> <li>Porc APP</li> <li>Repris pour les bovins</li> </ul>
Tulathromycine	DRAXXIN PLUS 100 mg/ml + 120 mg/ml sol. inj.	9	-	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> <li>Porc APP</li> <li>Repris pour les bovins</li> </ul>
Tulathromycine	FORESPIX 100 mg/ml sol. inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> <li>Porc APP</li> <li>Repris pour les bovins</li> </ul>
Tulathromycine	HUVEXXIN 100 mg/ml sol. inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> <li>Porc APP</li> <li>Repris pour les bovins</li> </ul>
Tulathromycine	INCREXXA 100 mg/ml sol. inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> <li>Porc APP</li> <li>Repris pour les bovins</li> </ul>
Tulathromycine	LYDAXX 100 mg/ml sol. inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> <li>Porc APP</li> <li>Repris pour les bovins</li> </ul>
Tulathromycine	MACROSYN 100 mg/ml sol. inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> <li>Porc APP</li> <li>Repris pour les bovins</li> </ul>
Tulathromycine	REXOLIDE 100 mg/ml sol. inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> <li>Porc APP</li> <li>Repris pour les bovins</li> </ul>
Tulathromycine	TULAJECT 100 mg/ml sol. inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> <li>Porc APP</li> <li>Repris pour les bovins</li> </ul>

Substance Active	Produit	LA <sub>bel</sub>		Basé sur
		Bo	Su	
Tulathromycine	TULAVEN 100 mg/ml sol. inj.	9	9	Waag et al. 2008 • Porc APP • Repris pour les bovins
Tulathromycine	TULINOVET 100 mg/ml sol. inj.	9	9	Waag et al. 2008 • Porc APP • Repris pour les bovins
Tulathromycine	TULISSIN 100 mg/ml sol. inj.	9	9	Waag et al. 2008 • Porc APP • Repris pour les bovins
Tulathromycine	TULLAVIS 100 mg/ml sol. inj.	9	9	Waag et al. 2008 • Porc APP • Repris pour les bovins
Tulathromycine	TULOXXIN 100 mg/ml sol. inj.	9	9	Waag et al. 2008 • Porc APP • Repris pour les bovins