

Principes voor de bepaling van de LA_{bel}-factor

Versie 10/01/2025

A. Algemeen

- LA_{bel} staat voor long-acting factor gedefinieerd voor België.
- De beschreven principes voor definiëring van de LA_{bel} gelden **op productniveau**.
- De LA_{bel} is de waarde waarmee het aantal berekende dagdosissen moet worden **vermenigvuldigd** om de **langere werkingsduur** van bepaalde preparaten in rekening te brengen.

B. Principes voor bepaling van de LA_{bel}

- LA_{bel} = 1 tenzij anders vermeld.
- Ook voor **droogzetters en intra-uteriene** preparaten LA_{bel} = 1.
- Om de LA_{bel} te bepalen wordt in aflopende volgorde deze informatie gebruikt:
 - De door de farmaceutische **firma gesuggereerde** werkingsduur in de SPC:
 - De **tijd** waarna de behandeling mag of moet worden herhaald
 - ✓ Als verschillende tijdsduren vermeld worden waarna de behandeling mag/moet herhaald worden (bijv. voor verschillende indicaties) wordt het gemiddelde genomen.
 - ✓ Indien de gegevens van de PK/PD de info m.b.t. het herhalen van de behandeling lijken tegen te spreken wordt hier geen rekening mee gehouden. Dit is bijv. het geval voor sommige producten met florfenicol.
 - **PK/PD**: de tijdsduur dat werkzame spiegels (die in het doelweefsel of die in bloed) gehandhaafd worden.
 - **Literatuur/website producenten**: voor de drie langwerkende macroliden (gamithromycine, tulathromycine, tildipirosine) wordt de LA_{bel} bepaald op basis van de gevonden informatie (literatuur, product leaflets, ..) omtrent de klinische efficaciteit.
- In geval geen SPC gevonden is (producten niet meer op de markt) wordt de **BCFI-posologie** uit vroegere versies van het compendium geraadpleegd.
- Voor sommige langwerkende producten met **florfenicol** is de SPC niet voldoende duidelijk. Voor deze producten wordt de SPC van Flordofen als referentie gebruikt.

C. Overzicht bepaalde LA_{bel}-waarden (>1) met referentie

Actieve stof	Product	LA _{bel}		Gebaseerd op
		Bo	Su	
Amoxicilline	BIMOXYL LA 150 mg/ml opl inj	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> “Na 48 uur dient één herhalings-toediening te worden gegeven”
Amoxicilline	CITRAMOX LA 150 mg/ml opl inj	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> "De toediening dient eenmalig na 48 uur te worden herhaald."
Amoxicilline	CLAMOXYL LA opl. inj.	-	1,5	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> “eenmaal herhalen na 48u” voor G+ “interval van 24u” voor G-
Amoxicilline	DUPHAMOX LA opl. inj.	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> “zo nodig herhalen na 48u”
Amoxicilline	KELAMOXIL LA opl. Inj.	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> “herhaling na 48u”
Amoxicilline	LONGAMOX opl. inj.	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> “interval van 48u”
Amoxicilline	TRYMOX LA opl. inj.	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> “na 48u herhalen”
Amoxicilline	VETRIMOXIN LA opl. inj.	2	1	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> “na 48u herhalen” bij rund “na 24u herhalen” bij varken
Ampicilline	ALBIPEN LA opl. inj.	-	2	Dosering en toedieningsweg SPC “moet na 48u herhaald”
Benzylpenicilline	DUPLOCILLINE LA opl. inj. 100 ml	3	3	Dosering en toedieningsweg SPC “een doseringsinterval van 72 uur”
Benzylpenicilline _streptomycine	SHOTAPEN opl. inj. 250 ml	3	3	Dosering en toedieningsweg SPC « une à deux fois à 72 heures d'intervalle »
Cefquinome	COBACTAN LA 7,5% opl. inj.	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> “interval van 48u”
Ceftiofur	NAXCEL RUNDVEE opl. inj.	7	-	Farmacokinetische eigenschappen_BS SPC <ul style="list-style-type: none"> “plasmaC > 0,2 µg/ml gedurende 7 d”
Ceftiofur	NAXCEL VARKENS opl. inj.	-	7	Farmacodynamische eigenschappen_BS SPC <ul style="list-style-type: none"> “plasma C minstens 158 u > MIC90”
Cloxacilline	ORBENIN LA opl. intramam.	2	-	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> “interval van 48u”
Danofloxacin	ADVOCIN 180 opl. inj.	2	-	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> “kan na 48u een nieuwe injectie gegeven worden”

Actieve stof	Product	LA _{bel}		Gebaseerd op
		Bo	Su	
Enrofloxacin	BAYTRIL MAX opl. inj.	1,5	2	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> Luchtwegaandoeningen: “na 48u kan herhalen indien chronisch/erg” Colimastitis: geen LA
Enrofloxacin	ENROX MAX 100 mg/ml opl. inj.	1,5	2	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> Luchtwegaandoeningen: “na 48u kan herhalen indien chronisch/erg” Colimastitis: geen LA
Florfenicol	COLFEN 300 mg/ml opl. inj.	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> Dosis 20 mg/kg “Interval van 48u”
Florfenicol	FENFLOR 300 mg/ml opl. inj.	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> Dosis 20 mg/kg “Interval van 48u”
Florfenicol	FLODOEX 300 mg/ml opl. Inj.	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> Dosis 20 mg/kg “Interval van 48u”
Florfenicol	FLORDOFEN 300 mg/ml opl. inj.	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> Dosis 20 mg/kg “Interval van 48u”
Florfenicol	FLORFENIKEL 300 mg/ml opl. inj.	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> Dosis 20 mg/kg “Interval van 48u”
Florfenicol	FLORFENIS 300 mg/ml opl. Inj.	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> Dosis 20 mg/kg “Interval van 48u”
Florfenicol	FLORGANE 300 mg/ml opl. inj.	2	2	Farmacokinetische eigenschappen_BS <ul style="list-style-type: none"> “45-52 u plasma C>MIC” voor rund “36u plasma C> MIC” voor varken Maar: 10 mg/kg = 1 behandeldag; 20 mg/kg = 2 behandeldagen enz.
Florfenicol	FLORKEM 300 mg/ml opl. inj.	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> Dosis 20 mg/kg “Interval van 48u”
Florfenicol	FLORON 300 mg/ml opl. inj.	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> Dosis 20 mg/kg “Interval van 48u”
Florfenicol	FLORTEKXIN 300 mg/ml opl. inj.	4	-	Farmacokinetische eigenschappen_BS <ul style="list-style-type: none"> “plasma C > MIC90 voor 36-50u” Maar: 10 mg/kg = 1 behandeldag; 20 mg/kg = 2 behandeldagen enz.
Florfenicol	KEFLORIL 300 mg/ml opl. inj.	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> Dosis 20 mg/kg “Interval van 48u”
Florfenicol	MYCOFLOR 300 mg/ml opl. Inj.	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> Dosis 20 mg/kg “Interval van 48u”
Florfenicol	NIFENCOL 300 mg/ml opl. Inj.	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> Dosis 20 mg/kg “Interval van 48u”

Actieve stof	Product	LA _{bel}		Gebaseerd op
		Bo	Su	
Florfenicol	NORFENICOL 300 mg/ml opl. inj.	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC • Dosis 20 mg/kg "Interval van 48u"
Florfenicol	NUFLOR 300 mg/ml opl. inj.	2	-	Dosering en toedieningsweg SPC • Dosis 20 mg/kg "Interval van 48u"
Florfenicol	RESFLOR 300 RUNDEREN opl. inj.	4	-	Farmacokinetische eigenschappen_BS "plasma C > MIC90 voor 36-50u" Maar: 10 mg/kg = 1 behandeldag; 20 mg/kg = 2 behandeldagen enz.
Florfenicol	SELECTAN 300 mg/ml opl. inj.	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC Dosis 20 mg/kg "Interval van 48u"
Florfenicol	SHOTAFLOL 300 mg/ml opl. inj.	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC Dosis 20 mg/kg "Interval van 48u"
Florfenicol	ZELERIS opl. inj.	4	-	Farmacokinetische eigenschappen_BS • "plasma C > MIC90 voor 72-160u" Maar: 10 mg/kg = 1 behandeldag; 20 mg/kg = 2 behandeldagen enz.
Gamithromycine	ZACTRAN opl. inj.	10	10	Forbes et al. 2011; rund!
Oxytetracycline	BAXYL LA opl. inj.	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC • "2 ^{de} toediening kan na 48u"
Oxytetracycline	CYCLOSOL 200 LA opl. inj.	3	3	Dosering en toedieningsweg SPC • "zo nodig herhalen na 3 d"
Oxytetracycline	DUPHACYCLINE 30% LA opl. inj.	3,75	4,75	Farmacokinetische eigenschappen_BS SPC • "bloedspiegels > 0,5 mg/ml 3 - 4,5d bij rund" • "bloedspiegels > 0,5 mg/ml 4 - 5,5d bij varken"
Oxytetracycline	DUPHACYCLINE LA opl. inj.	3	4	Farmacokinetische eigenschappen_BS obv SPC 30% product
Oxytetracycline	ENGEMYCINE 10% LA opl. inj.	2	2	Dosering en toedieningsweg SPC • "evt. herhalen na 48u"
Oxytetracycline	OXY-KEL 20% LA opl. inj.	3	-	Dosering en toedieningsweg SPC • "zo nodig herhalen na 3 d"
Oxytetracycline	RETARDOXI 20% LA opl. inj.	3	3	Dosering en toedieningsweg SPC • "mag herhaald na 72 u"
Oxytetracycline	TENASAN LA opl. inj.	3	2	Dosering en toedieningsweg SPC • "mag herhaald na 3d (runderen en schapen) of 2d (varkens)"
Oxytetracycline	TERRAMYCINE LA opl. inj.	3	3	Dosering en toedieningsweg SPC • "evaluatie na 72u"
Spiramycine	SPIROVET opl. inj.	1,5	-	Dosering en toedieningsweg SPC • ademhalingsinfecties: 48h interval; • mastitis: 24h interval (geen LA)

Actieve stof	Product	LA _{bel}		Gebaseerd op
		Bo	Su	
Tildipirosine	ZUPREVO RUND opl. inj.	10	-	Amrine et al. 2014 <ul style="list-style-type: none"> • Rund • Overgenomen voor varken
Tildipirosine	ZUPREVO VARKEN opl. inj.	-	10	Amrine et al. 2014 <ul style="list-style-type: none"> • Rund • Overgenomen voor varken
Tilmicosine	MICOTIL opl. Inj.	2	-	Dosering en toedieningsweg SPC: <ul style="list-style-type: none"> • "Evaluatie na 48 uur" Farmacokinetische eigenschappen T1/2: <ul style="list-style-type: none"> • Rund: "2-3 dagen"
Tulathromycine	DORAXX 100 mg/ml opl. Inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> • Varken APP • Overgenomen voor rundvee
Tulathromycine	DRAXXIN 100 mg/ml opl. inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> • Varken APP • Overgenomen voor rundvee
Tulathromycine	DRAXXIN PLUS 100 mg/ml + 120 mg/ml opl. Inj.	9	-	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> • Varken APP • Overgenomen voor rundvee
Tulathromycine	FORESPIX 100 mg/ml opl. inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> • Varken APP • Overgenomen voor rundvee
Tulathromycine	HUVEXXIN 100 mg/ml opl. inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> • Varken APP • Overgenomen voor rundvee
Tulathromycine	INCREXXA 100 mg/ml opl. inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> • Varken APP • Overgenomen voor rundvee
Tulathromycine	LYDAXX 100 mg/ml opl. Inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> • Varken APP • Overgenomen voor rundvee
Tulathromycine	MACROSYN 100 mg/ml opl. Inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> • Varken APP • Overgenomen voor rundvee
Tulathromycine	REXOLIDE 100 mg/ml opl. inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> • Varken APP • Overgenomen voor rundvee
Tulathromycine	TULAJECT 100 mg/ml opl. inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> • Varken APP • Overgenomen voor rundvee

Actieve stof	Product	LA _{bed}		Gebaseerd op
		Bo	Su	
Tulathromycine	TULAVEN 100 mg/ml opl. inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> • Varken APP • Overgenomen voor rundvee
Tulathromycine	TULINOVET 100 mg/ml opl. inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> • Varken APP • Overgenomen voor rundvee
Tulathromycine	TULISSIN 100 mg/ml opl. inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> • Varken APP • Overgenomen voor rundvee
Tulathromycine	TULLAVIS 100 mg/ml opl. inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> • Varken APP • Overgenomen voor rundvee
Tulathromycine	TULOXXIN 100 mg/ml opl. inj.	9	9	Waag et al. 2008 <ul style="list-style-type: none"> • Varken APP • Overgenomen voor rundvee