

# LA<sub>bel</sub>

## A. Algemeen

- LA<sub>bel</sub> staat voor long-acting factor gedefinieerd voor **België**.
- De beschreven principes voor definiëring van de LA<sub>bel</sub> gelden **op productniveau**.
- De LA<sub>bel</sub> 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<sub>bel</sub>

- LA<sub>bel</sub> = 1 tenzij anders vermeld.
- Ook voor **droogzetters en intra-uteriene** preparaten LA<sub>bel</sub> = 1. Dit zijn weliswaar meestal langwerkende producten maar deze werkwijze wordt ook door ESVAC gevolgd. Toekennen van LA-factoren aan deze producten zou bovendien leiden tot zeer hoge BD<sub>100</sub>-waarden. De precieze werkingsduur van de verschillende preparaten is ook nergens duidelijk aangegeven. Tot slot zijn het lokaal toegediende producten.
- Om de LA<sub>bel</sub> 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<sub>bel</sub> bepaald op basis van de gevonden informatie 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

Product	LA-bel		Gebaseerd op	AS
	Bo	Su		
ADVOCIN 180 opl. inj.	2	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg SPC               <ul style="list-style-type: none"> <li>“evalueren na 48u”</li> </ul> </li> </ul>	Dano
ALBIPEN LA opl. inj.	-	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg SPC               <ul style="list-style-type: none"> <li>“moet na 48u herhaald”</li> </ul> </li> <li>PD/PK onduidelijk</li> </ul>	OTC
AMOXIVET LA opl. inj.	-	1,5	BCFI-compendium 2009?	Amoxi
BAXYL LA opl. inj.	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg SPC               <ul style="list-style-type: none"> <li>“2<sup>de</sup> toediening kan na 48u”</li> </ul> </li> <li>PD/PK &lt;&gt;</li> </ul>	OTC
BAYTRIL MAX opl. inj.	1,58	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg SPC               <ul style="list-style-type: none"> <li>Luchtwegaandoeningen: “na 48u kan herhalen indien chronisch/erg”</li> <li>Colimastitis: geen LA</li> </ul> </li> <li>PD/PK voor rund onduidelijk; voor varken ok</li> </ul>	Enro
CLAMOXYL LA opl. inj.	-	1,5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg SPC               <ul style="list-style-type: none"> <li>“eenmaal herhalen na 48u” voor G+</li> <li>“interval van 24u” voor G-</li> </ul> </li> <li>PD/PK onduidelijk</li> </ul>	Amoxi
COBACTAN LA 7,5% opl. inj.	2	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg SPC               <ul style="list-style-type: none"> <li>“interval van 48u”</li> </ul> </li> <li>PD/PK &lt;&gt; (38u boven MIC90)</li> </ul>	Cefqui
COLFEN 300 mg/ml opl. inj.	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg SPC               <ul style="list-style-type: none"> <li>“Interval van 48u”</li> </ul> </li> <li>PD/PK onduidelijk voor varkens, bevestigend voor rund</li> </ul>	Flor
CYCLOSOL 200 LA opl. inj.	3	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg SPC               <ul style="list-style-type: none"> <li>“zo nodig herhalen na 3 d”</li> </ul> </li> <li>PK/PD &lt;&gt;</li> </ul>	OTC
DRAXXIN 100 mg/ml opl. inj.	9	9	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="https://www.zoetisus.com/draxxin-25/Continuous_Protection.aspx">https://www.zoetisus.com/draxxin-25/Continuous_Protection.aspx</a></li> <li>Waag et al. 2008 Varken!</li> </ul>	Tula
DUPHACYCLINE 30% LA opl. inj.	3,75	4,75	<ul style="list-style-type: none"> <li>Farmacokinetische eigenschappen_BS SPC               <ul style="list-style-type: none"> <li>“bloedspiegels &gt; 0,5 mg/ml 4 - 5,5d bij varken”</li> <li>“bloedspiegels &gt; 0,5 mg/ml 3 – 4,5d bij rund”</li> </ul> </li> </ul>	OTC

DUPHACYCLINE LA opl. inj.	3	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Farmacokinetische eigenschappen_BS obv SPC 30% product</li> </ul>	OTC
DUPHAMOX LA opl. inj.	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> <li>“zo nodig herhalen na 48u”</li> </ul> </li> <li>PD/PK onduidelijk</li> </ul>	Amoxi
ENGEMYCINE 10% LA opl. inj.	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> <li>“evt. herhalen na 48u”</li> </ul> </li> <li>PD/PK &lt;&gt;</li> </ul>	OTC
ENROX MAX 100 mg/ml opl. inj.	1,58	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> <li>Luchtwegaandoeningen: “na 48u kan herhalen indien chronisch/erg”</li> <li>Colimastitis: geen LA</li> </ul> </li> <li>PD/PK bevestigend</li> </ul>	Enro
FENFLOR 300 mg/ml opl. inj.	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>SPC Flordofen</li> </ul>	Flor
FLORDOFEN 300 mg/ml opl. inj.	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> <li>“Interval van 48u”</li> </ul> </li> <li>PD/PK onduidelijk voor varkens, bevestigend voor rund</li> </ul>	Flor
FLORFENIKEL 300 mg/ml opl. inj.	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> <li>“Interval van 48u”</li> </ul> </li> <li>PD/PK onduidelijk voor varkens, bevestigend voor rund</li> </ul>	Flor
FLORGANE 300 mg/ml opl. inj.	2	1,5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Farmacokinetische eigenschappen_BS <ul style="list-style-type: none"> <li>“45-52 u plasma C&gt;MIC” voor rund</li> <li>“36u plasma C&gt; MIC” voor varken</li> </ul> </li> </ul>	Flor
FLORKEM 300 mg/ml opl. inj.	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> <li>“Interval van 48u”</li> </ul> </li> <li>PD/PK onduidelijk voor varkens, bevestigend voor rund</li> </ul>	Flor
FLORON 300 mg/ml opl. inj.	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> <li>“Interval van 48u”</li> </ul> </li> <li>PD/PK onduidelijk voor varkens, bevestigend voor rund</li> </ul>	Flor
KEFLORIL 300 mg/ml opl. inj.	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>SPC Flordofen</li> </ul>	Flor
LONGAMOX opl. inj.	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> <li>“interval van 48u”</li> </ul> </li> <li>PD/PK &lt;&gt;</li> </ul>	Amoxi
NAXCEL RUNDVEE opl. inj.	7	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Farmacokinetische eigenschappen_BS SPC <ul style="list-style-type: none"> <li>“plasmaC &gt; 0,2 µg/ml gedurende 7 d”</li> </ul> </li> </ul>	Ceftio

NAXCEL VARKENS opl. inj.	-	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Farmacodynamische eigenschappen_BS SPC <ul style="list-style-type: none"> <li>"plasma C minstens 158 u &gt; MIC90"</li> </ul> </li> </ul>	Ceftio
NORFENICOL 300 mg/ml opl. inj.	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> <li>"Interval van 48u"</li> </ul> </li> <li>PD/PK onduidelijk voor varkens, bevestigend voor rund</li> </ul>	Flor
NUFLOR 300 mg/ml opl. inj.	2	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg / Farmacokinetische eigenschappen_BS SPC</li> </ul>	Flor
ORBENIN LA opl. intramam.	2	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg / farmacokinetische eigenschappen_BS SPC <ul style="list-style-type: none"> <li>"interval van 48u"</li> <li>"C in melk &gt; MIC gedurende 36-48 u"</li> </ul> </li> </ul>	Cloxa
OXY-KEL 20% LA opl. inj.	3	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg / farmacokinetische eigenschappen_BS SPC <ul style="list-style-type: none"> <li>"zo nodig herhalen na 3 d"</li> <li>"plasmapijgel na 48u nog boven 0,5 µg/ml grens"</li> </ul> </li> </ul>	OTC
RESFLOR 300 RUNDEREN opl. inj.	2	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Farmacokinetische eigenschappen_BS <ul style="list-style-type: none"> <li>"plasma C &gt; MIC90 voor 36-52u"</li> </ul> </li> </ul>	Flor
RETARDOXI 20% LA opl. inj.	3	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg / farmacokinetische eigenschappen_BS SPC <ul style="list-style-type: none"> <li>"mag herhaald na 72 u"</li> <li>"C plasma &gt; MIC na 48-72 u"</li> </ul> </li> </ul>	OTC
SELECTAN 300 mg/ml opl. inj.	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>SPC Flordofen</li> </ul>	Flor
SHOTAFLOL 300 mg/ml opl. inj.	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> <li>"Interval van 48u"</li> </ul> </li> <li>PD/PK onduidelijk voor varkens, bevestigend voor rund</li> </ul>	Flor
TENASAN LA opl. inj.	3	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> <li>"mag herhaald na 3d of 2d"</li> </ul> </li> <li>PD/PK onduidelijk</li> </ul>	OTC
TERRAMYCINE LA opl. inj.	3	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dosering en toedieningsweg SPC <ul style="list-style-type: none"> <li>"evaluatie na 72u"</li> </ul> </li> <li>PD/PK &lt;&gt;</li> </ul>	OTC

VETRIMOXIN LA opl. inj.	2	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosering en toedieningsweg SPC               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ “na 48u herhalen” bij rund</li> <li>○ “na 24u herhalen” bij varken</li> </ul> </li> <li>• PD/PK onduidelijk</li> </ul>	Amoxi
ZACTRAN opl. inj.	10	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forbes et al. 2011; rund!</li> </ul>	Gami
ZUPREVO RUND opl. inj.	10	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amrine et al. 2014; rund!</li> </ul>	Tildi
ZUPREVO VARKEN opl. inj.	-	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amrine et al. 2014; rund!</li> </ul>	Tildi