

DDD_{bel}

A. Algemeen

- DDD_{bel} staat voor **Defined Daily Dose** gedefinieerd voor **België**.
- De beschreven principes voor definiëring van de DDD_{bel} gelden **op productniveau**.
- Er wordt geen onderscheid gemaakt tussen producten met slechts één actieve substantie (AS) en combinatieproducten. Voor **combinatieproducten** wordt de **som** gemaakt van de dosissen bepaald voor de afzonderlijke AS.
- Een DDD_{bel} waarde wordt uitgedrukt in **mg/kg lichaamsgewicht (LG)** en is de dagdosis per kg LG die wordt beschreven in de SPC's van de producten. Indien de SPC een dagdosis geeft in internationale eenheden (IU) wordt een omrekening naar mg gedaan met de hieronder gegeven omrekenfactor:

Actieve substantie	Omrekenfactor IU → mg	Bron
(zink) bacitracine	× 0,01351	ESVAC
Chloortetracycline hydrochloride	× 0,000111	ESVAC
Colistine sulfaat	× 0,000049	ESVAC
Colistine (sulfaat)	× 0,0000417	SPC
Gentamycine (sulfaat)	× 0,00161	ESVAC
Neomycine sulfaat	× 0,00133	ESVAC
Paromomycine	× 0,001814	ESVAC/SPC
Procaïne benzylpenicilline	× 0,001	SPC
Spiramycine	× 0,00031	ESVAC

- De DDD_{bel} is de waarde waardoor het aantal gebruikte mg antibiotica moet worden gedeeld om het aantal gebruikte **dagdosissen per kg LG** te bekomen.

B. Principes voor de bepaling van de DDD_{bel}

- DDD_{bel}: altijd dosis voor de periode van **24u**.
- Als slechts één dosis (**een waarde**) wordt gegeven: dit is de DDD_{bel}.
- Bij verschillende dosissen (**range**): DDD_{bel} is het **gemiddelde**.
 - Het berekende gemiddelde is het **rekenkundig gemiddelde** in geval de overeenkomstige behandelingsduren gelijk zijn (bijv. 5 mg/kg gedurende 3 dagen of 10 mg/kg gedurende 3 dagen ⇒ rekenkundig gemiddelde DDD_{bel}: 7,5 mg/kg).

- Het berekende gemiddelde is het **gewogen gemiddelde** in geval de overeenkomstige behandelingsduren verschillen; deze formule wordt dan gebruikt:

$$\frac{[(dosis\ 1 \times duur\ 1) + (dosis\ 2 \times duur\ 2) + (dosis\ N \times duur\ N)]}{N} \bigg/ \left[\frac{duur\ 1 + duur\ 2 + duur\ N}{N} \right]$$

Bijv. 5 mg/kg gedurende 3 dagen of 10 mg/kg gedurende 4 dagen \Rightarrow gewogen gemiddelde

$$\frac{[(5 \times 3) + (10 \times 4)]}{2} \bigg/ \left[\frac{3 + 4}{2} \right] = 7,86 \text{ mg/kg}$$

- Een range van dosissen komt in volgende gevallen voor:
 - Zonder nadere specificaties
 - Bij verschillende **leeftijden**
 - ✓ Uitzondering: voor runderen wordt wel een onderscheid gemaakt tussen volwassen en jonge dieren. Deze laatste DDD_{bel} -waarden worden voor vleeskalveren gebruikt.
 - Bij verschillende **indicaties**
 - ✓ Er wordt niet gekeken naar de hoofdindicatie bij bepalen van de DDD_{bel} . Het gemiddelde wordt dus bepaald over alle aangegeven indicaties.
 - Bij **preventie en behandeling**
 - ✓ Enkel de dosis gegeven voor 'behandeling' wordt in beschouwing genomen.
 - Op **verschillende dagen** van de behandeling
 - ✓ Bijv. 30 mg/kg op dag 1; op de volgende dagen 15 mg/kg.
 - ✓ Werkwijze: de behandelduur bepalen (zie document 'Duur_{bel}'); op basis hiervan wordt voor elke behandeldag de toe te dienen dosis bepaald en dan wordt het gemiddelde bepaald over alle behandeldagen.
- Als er een range van dosissen wordt gegeven (bijv. voor verschillende indicaties) maar daarbinnen is er **nog een range** (bijv. twee indicaties en voor een van de indicaties range tussen x en y mg/kg) dan wordt eerst het gemiddelde bepaald voor de 'binnenste' range en daarna de DDD_{bel} als gemiddelde voor het product.
- **Sprays**: hiervoor wordt geen dosis per kg LG gegeven, de dosis is lokaal toe te dienen en heeft bijgevolg betrekking op het gewicht van het ganse dier.
 - 1 s sprayen = 1 ml gebruiken
 - 1 DDD_{bel} = aantal mg voor behandelen van 1 dier voor 1 dag
 - In de formule voor de BD_{100} valt het standaardgewicht weg.

- **Mastitispreparaten:** hiervoor wordt geen dosis per kg LG gegeven, de dosis is lokaal toe te dienen en heeft bijgevolg betrekking op het gewicht van het ganse dier.
 - $1 DDD_{bel} = \text{het aantal preparaten per uierkwartier per dag} \times \text{mg/preparaat}$
 - In de formule voor de BD_{100} valt het standaardgewicht weg.
- **Droogzetters:** hiervoor wordt geen dosis per kg LG gegeven, de dosis is lokaal toe te dienen en heeft bijgevolg betrekking op het gewicht van het ganse dier.
 - $1 DDD_{bel} = \text{aantal mg/applicatie}$
 - In de formule voor de BD_{100} valt het standaardgewicht weg.
- **Intra-uteriene preparaten:** hiervoor wordt geen dosis per kg LG gegeven, de dosis is lokaal toe te dienen en heeft bijgevolg betrekking op het gewicht van het ganse dier.
 - $\text{Aantal mg toe te dienen per dag} = 1 DDD_{bel}$
 - In de BD_{100} -formule valt het standaardgewicht weg.
- **Voeder/water:** bij dosis als deel van de dagelijkse opname voer of water werden de gemiddelde innames per kg dier gebruikt voorzien door ESVAC (EMA/710019/2014).

Diersoort	Dagelijkse voederopname (kg/kg)	Dagelijkse wateropname (l/kg)
Kip	0,13	0,23
Rund	0,02	0,1
Varken	0,04	0,1

Uitzondering: ZnO producten, daar wordt gerekend met de voederopname zoals beschreven in het AMCRA-advies ZnO.

- Wanneer een behandeling sterk wordt aangeraden wordt ze verondersteld.