

DDD_{bel}

A. Généralités

- DDD_{bel} signifie **Defined Daily Dose** pour la **Belgique**.
- Les principes établis pour la définition de la valeur DDD_{bel} sont valables **au niveau du produit**.
- Aucune distinction n'est opérée entre les produits avec une seule substance active (SA) et les produits combinés. Pour les **produits combinés**, on **additionne** les doses définies pour les substances actives individuelles.
- La valeur DDD_{bel} est exprimée en **mg/kg de poids corporel (PC)** et elle représente la dose journalière par kg de PC qui figure dans les RCP. Si le RCP indique une dose journalière en unités internationales (UI), cette dose est convertie en mg selon le facteur de conversion ci-dessous :

Substance active	Facteur de conversion UI → mg	Source
Bacitracine (zinc)	× 0,01351	ESVAC
Chlorhydrate de chlorotétracycline	× 0,000111	ESVAC
Sulfate de colistine	× 0,000049	ESVAC
Colistine (sulfate)	× 0,0000417	SPC
Gentamycine (sulfate)	× 0,00161	ESVAC
Sulfate de néomycine	× 0,00133	ESVAC
Paromomycine	× 0,001814	ESVAC/SPC
Procaïne benzylpénicilline	× 0,001	SPC
Spiramycine	× 0,00031	ESVAC

- La valeur DDD_{bel} est la valeur par laquelle le nombre de mg d'antibiotiques utilisés doit être divisé pour obtenir le nombre de **doses journalières utilisées par kg de poids corporel**.

B. Principes pour la détermination de la valeur DDD_{bel}

- DDD_{bel} : toujours une dose pour une période de **24 heures**.
- Si une seule dose (**valeur**) est indiquée : il s'agit de la valeur DDD_{bel} .
- En cas de doses différentes (**range**) : la valeur DDD_{bel} est la **moyenne**.
 - La moyenne calculée est la **moyenne mathématique** dans le cas où les durées de traitement correspondantes sont identiques (ex. 5 mg/kg durant 3 jours ou 10 mg/kg durant 3 jours ⇒ la moyenne mathématique de la DDD_{bel} est 7,5 mg/kg).

La moyenne calculée est la **moyenne pondérée** dans le cas où les durées de traitement diffèrent. La formule suivante est alors utilisée :

$$\frac{[(dose\ 1 \times durée\ 1) + (dose\ 2 \times durée\ 2) + (dose\ N \times durée\ N)]}{N} \Bigg/ \left[\frac{durée\ 1 + durée\ 2 + durée\ N}{N} \right]$$

Ex. 5 mg/kg durant 3 jours ou 10 mg/kg durant 4 jours \Rightarrow moyenne pondérée

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

- Une fourchette (range) de dose se présente dans les cas suivants :
 - Sans autres spécifications
 - Avec des **âges** différents
 - ✓ Exception : pour les bovins, une distinction est faite entre les adultes et les animaux jeunes. Ces dernières valeurs DDD_{bel} sont utilisées pour les veaux de boucherie.
 - Lors d'**indications** différentes
 - ✓ On ne regarde pas l'indication principale dans la détermination de la valeur DDD_{bel} . La moyenne est donc établie pour toutes les indications formulées.
 - Dans la **prévention** et le **traitement**
 - ✓ Seule la dose donnée pour le « traitement » est prise en considération.
 - Aux **différents jours** du traitement
 - ✓ Ex. 30 mg/kg le 1^{er} jour et 15 mg/kg les jours suivants.
 - ✓ Procédure : Déterminer la durée de traitement (voir le document « $Duur_{bel}$ »). Sur cette base, la dose à administrer est établie pour chaque journée de traitement et la moyenne de toutes les journées de traitement est calculée.
- Lorsqu'une fourchette (range) de doses est indiquée (par exemple pour des indications différentes) et qu'elle contient **encore une fourchette** (ex. 2 indications et, pour l'une des indications, une fourchette entre X et Y mg/kg), on établit d'abord la moyenne pour la fourchette « intérieure » et ensuite la valeur DDD_{bel} comme moyenne pour le produit.
- **Sprays** : ici, aucune dose par kg de PC n'est indiquée. La dose est administrée localement et n'a donc pas de lien avec le poids global de l'animal.
 - 1 sec de spray = 1 ml d'utilisation
 - 1 DDD_{bel} = nombre de mg pour le traitement de 1 animal pendant 1 jour
 - Dans la formule pour la BD_{100} , le poids standard disparaît.

- **Préparations pour mastites** : ici, aucune dose par kg de PC n'est indiquée. La dose est administrée localement et n'a donc pas de lien avec le poids global de l'animal.
 - 1 DDD_{bel} = le nombre de préparations par quartier de pis par jour x mg/préparation.
 - Dans la formule pour la BD_{100} , le poids standard disparaît.
- **Produits de tarissement** : ici, aucune dose par kg de PC n'est indiquée. La dose est administrée localement et n'a donc pas de lien avec le poids global de l'animal.
 - 1 DDD_{bel} = nombre de mg/application.
 - Dans la formule pour la BD_{100} , le poids standard disparaît.
- **Préparations intra-utérines** : ici, aucune dose par kg de PC n'est indiquée. La dose est administrée localement et n'a donc pas de lien avec le poids global de l'animal.
 - Nombre de mg à administrer par jour = 1 DDD_{bel} .
 - Dans la formule pour la BD_{100} , le poids standard disparaît.
- **Aliments/eau** : pour les doses qui sont une fraction de la consommation quotidienne d'aliments ou d'eau, on a utilisé les ingestions moyennes par kg animal prévues par l'ESVAC (EMA/710019/2014).

•

Espèce animale	Prise d'aliments quotidienne (kg/kg)	Prise de boisson quotidienne (l/kg)
Poulets	0,13	0,23
Bovins	0,02	0,1
Porcs	0,04	0,1

Exception : les produits contenant du ZnO, où la prise d'aliments est calculée conformément à l'avis AMCRA relatif au ZnO.

- Quand un traitement est fortement recommandé, on présume qu'il est pratiqué.