

# Principes voor de bepaling van de $DDDA_{bel}$ bij producten met off-label use

Versie 09/07/2026

- Onder off-label use wordt het gebruik van een product verstaan voor een diersoort waarvoor het product niet is vergund.
- Er wordt een beslissingsboom gevolgd bij het bepalen van een  $DDDA_{bel}$  bij off-label use, waarbij in aflopende volgorde de voorkeur gegeven wordt aan de volgende stappen:
  1.  $DDDA_{bel}$  van een identiek wel in België vergund product voor de betreffende diersoort (bijv. een product voor kippen gebruikt voor varkens, terwijl er eenzelfde product vergund voor varkens bestaat).
  2.  $DDDA_{bel}$  van een 'zelfde' en wel in België vergund product voor die diersoort (dezelfde naam, actieve stof en toedieningsweg) maar met een andere concentratie.
  3.  $DDDA_{bel}$  van (een) ander(e) en wel in België vergund(e) product(en) voor dezelfde diersoort, met dezelfde actieve stof en toedieningsweg, en dezelfde of een andere concentratie, waarbij de  $DDDA_{bel}$  van alle vergunde producten bij die diersoort identiek is.
  4.  $DDDA_{bel}$  van het gebruikte product dat wel in België vergund is voor een ander subtype van dezelfde diersoort (bijv. een product wel vergund voor kalveren, niet voor volwassen koeien).
  5.  $DDD_{vet}$  ( $DDDA$ -waarde opgesteld door het Europees Geneesmiddelen Agentschap<sup>1</sup>) van dezelfde actieve stof-toedieningsweg-diersoort.
  6. Mediane  $DDDA_{bel}$  van de wel in België voor de diersoort vergunde producten, met dezelfde actieve stof en toedieningsweg en dezelfde of een andere concentratie en bij dezelfde diersoort, waarbij de  $DDDA_{bel}$  van al die vergunde producten niet identiek is.
  7. Gemiddelde  $DDD_{vet}$  van dezelfde actieve stof-toedieningsweg maar andere diersoort(en).
  8. Gemiddelde  $DDDA_{bel}$  van de wel in België vergunde producten maar bij andere diersoort(en), met dezelfde actieve stof en toedieningsweg en dezelfde of een andere concentratie.
  9.  $DDDA_{bel}$  van de wel in België vergunde producten voor dezelfde diersoort met dezelfde actieve stof maar met een andere toedieningsweg.

<sup>1</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory-overview/antimicrobial-resistance-veterinary-medicine/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac-2009-2023/standardised-units-measurement-veterinary-antimicrobials>