

Principes pour la détermination du $Durée_{bel}$

Version 19/02/2025

A. Généralités

- $Durée_{bel}$ signifie « durée de traitement définie pour la Belgique ».
- Les principes établis pour la définition de la valeur $Durée_{bel}$ sont valables **au niveau du produit**.
- La $Durée_{bel}$ a l'unité « jours ». La valeur reflète le nombre de jours pendant lesquels le traitement doit être fourni (des antibiotiques doivent être administrés) selon le RCP d'un produit.
- Le $Durée_{bel}$ est la valeur par laquelle il faut multiplier la $DDDA_{bel}$ pour obtenir le nombre de mg d'un traitement total (DCD_{bel}). La durée d'action est donc distincte de la valeur LA_{bel} (= reflet de la durée d'action après 1 administration).

B. Principes pour la détermination de la valeur $Durée_{bel}$

- Si aucune durée de traitement explicite n'est indiquée : la durée est de 1 jour.
- Si une seule durée (**valeur**) est indiquée : il s'agit de la valeur $Durée_{bel}$.
 - Avec une « durée **minimale** de traitement d'au moins X jours », la durée minimale de traitement indiquée est considérée comme la $Durée_{bel}$.
- En cas d'une fourchette de durées (**range**) : la $Durée_{bel}$ est la **moyenne** :

$$\frac{(durée1 + durée2 + duréeN)}{N}$$

- Une range peut se présenter dans les cas suivants :
 - Sans autres spécifications
 - Avec des **âges** différents
 - ✓ Exception : pour les bovins, une distinction est faite entre les animaux plus âgés (BOLD) et les veaux (BOYO).
 - Lors **d'indications** différentes
 - ✓ On ne regarde pas une indication principale éventuelle dans la détermination de la valeur $Durée_{bel}$. 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.
- ✓ Pour une « durée standard » (lorsqu'elle n'est pas spécifié = 1 jour) et une durée de traitement « maximale » clairement définie, la moyenne est déterminée comme

$$\frac{(durée\ standard + durée\ maximale)}{2}$$

- ✓ Pour une « fourchette de durées standards (a-b) » et une durée de traitement « maximale » peu claire, la moyenne est déterminée comme

$$\frac{(durée\ minimale\ a + 2 \times durée\ maximale\ b)}{2}$$

- Lorsqu'une fourchette (range) de durées est indiquée (par exemple pour des indications différentes) et qu'elle contient **encore une fourchette** (ex. deux 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 $durée_{bel}$ comme moyenne pour le produit.

- **Sprays** : Si utilisé « jusqu'à la fermeture de la plaie » : la $durée_{bel}$ est considérée égale à 7 jours.
- **Préparations pour mastites** : La durée des préparations contre la mammité est celle indiquée dans le RCP (nombre de répétitions par trimestre par rapport à 24 heures).
- **Produits de tarissement** : La durée des préparations de tarissement est toujours de 4 (pour arriver à 4 x $DDDbel - 1$ par trimestre – dans le DCD_{bel}).
- **Préparations intra-utérines** : durée = 1 sauf en cas de métricure (1,5 jours).
- Lorsqu'un traitement est fortement recommandé, il est **présumé**.
- Si la durée du traitement n'est pas claire = 1 jour.
- Pour **les produits de longue durée** où le traitement doit être répété, la durée correspond au nombre total d'administrations. C'est parce que le DCD_{bel} est utilisé pour calculer le nombre de traitements en fonction de le nombre de mg administrés et par conséquent, il ne devrait pas être influencé par des facteurs LA.