

Principes voor de bepaling van de Duur_{bel}

Versie 19/02/2025

A. Algemeen

- Duur_{bel} staat voor “behandelduur gedefinieerd voor België”.
- De hier beschreven principes voor definiëring van de duur_{bel} gelden **op productniveau**.
- De duur_{bel} heeft als eenheid ‘dagen’. De waarde reflecteert het **aantal dagen** dat er behandeld zou moeten worden (antibiotica toegediend zouden moeten worden) volgens de SPC van een product.
- De duur_{bel} is de waarde waarmee de DDDA_{bel} moet worden vermenigvuldigd om het aantal mg in een totale behandeling (DCD_{bel}) te bekomen. De duur_{bel} staat bijgevolg los van de LA_{bel} waarde (= reflectie van de werkingsduur na 1 toediening).

B. Principes voor bepaling van de duur_{bel}

- Als geen expliciete behandelduur wordt aangegeven: duur is **1 dag**.
- Als slechts één behandelduur (**één waarde**) gegeven wordt: dit is de duur_{bel}.
 - Bij een “**minimale** behandelduur van minstens X dagen” wordt de aangegeven minimale behandelduur beschouwd als duur_{bel}.
- Bij verschillende behandelduur (**range**): duur_{bel} is het **rekenkundig gemiddelde**:

$$\frac{(duur1 + duur2 + duurN)}{N}$$

- Een range kan in volgende gevallen voorkomen:
 - Zonder nadere specificaties
 - Bij **verschillende leeftijden**
 - ✓ Uitzondering: Voor runderen wordt wel een onderscheid gemaakt tussen oudere dieren (BOLD) en kalveren (BOYO).
 - Bij **verschillende indicaties**
 - ✓ Er wordt geen rekening gehouden met een eventuele hoofdindicatie bij bepalen van de duur_{bel}. Het gemiddelde wordt bepaald over alle aangegeven indicaties.
 - Bij **preventie en behandeling**
 - ✓ Enkel de behandelduur voor ‘behandeling’ wordt in beschouwing genomen.

- Bij een ‘**standaardduur**’ (wanneer niet gespecificeerd = 1 dag) en een **duidelijk bepaalde ‘maximale’ behandelduur** wordt het gemiddelde bepaald als

$$(\textit{standaardduur} + \textit{maximale duur}) / 2$$

- ✓ “Mag herhaald” (+ varianten): gemiddelde van 1 en maximum
- ✓ “Moet herhaald” (+ varianten): maximum

- Bij een ‘**standaardrange (a-b)**’ en een **niet duidelijk bepaalde ‘maximale’ behandelduur** wordt het gemiddelde bepaald als

$$(\textit{minimale duur a} + 2 \times \textit{maximale duur b}) / 2$$

- Als een range van behandelduren wordt gegeven maar daarbinnen is er nog een range (bijv. voor indicatie A 3 dagen behandelen en voor indicatie B 2-6 dagen behandelen) dan wordt eerst het gemiddelde bepaald voor de ‘binnenste’ range en daarna de duur_{bel} als gemiddelde voor het product.

- **Sprays:** Indien gebruik “tot de wonde dicht is”: de duur_{bel} wordt gelijk gesteld aan 7 dagen.
- **Mastitispreparaten:** De duur van mastitispreparaten is zoals aangegeven in de SPC (het aantal herhalingen per kwartier t.o.v. 24u).
- **Droogzetters:** De duur van droogzetters is steeds 4 (om te komen tot $4 \times \text{DDD}_{\text{bel}} - 1$ per kwartier – in de DCD_{bel}).
- **Intra-uteriene preparaten:** Duur = 1 dag behalve in geval van metricure (1,5 dagen).
- Wanneer een behandeling sterk wordt aangeraden wordt ze **verondersteld**.
- Als behandelduur **onduidelijk** is = 1 dag.
- Bij **langwerkende producten** waarbij de behandeling herhaald dient te worden is de duur_{bel} het totale aantal toedieningen. Dit omdat de DCD_{bel} gebruikt wordt om het aantal behandelingen te berekenen o.b.v. het aantal toegediende mg en deze mag dus niet beïnvloed worden door LA-factoren.