

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

Versie 21/02/2025

- Onder off-label use wordt verstaan dat een product wordt gebruikt 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 op varken, terwijl er eenzelfde product vergund voor varkens bestaat).
 2. $DDDA_{bel}$ van een 'zelfde' en wel in België vergund product (dezelfde naam, actieve stof en toedieningsweg) maar met een andere concentratie bij dezelfde diersoort.
 3. $DDDA_{bel}$ van (een) ander(e) en wel in België vergund(e) product(en) 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 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 Agentschap¹) van dezelfde actieve stof-toedieningsweg-diersoort.
 6. Mediane $DDDA_{bel}$ van andere en wel in België 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 bij die diersoort niet identiek is.
 7. Gemiddelde DDD_{vet} van dezelfde actieve stof-toedieningsweg maar andere diersoort(en).
 8. Gemiddelde $DDDA_{bel}$ van andere en wel in België vergunde producten met dezelfde actieve stof en toedieningsweg en dezelfde of een andere concentratie maar bij andere diersoort(en).
 9. $DDDA_{bel}$ van andere en wel in België vergunde producten met dezelfde actieve stof en bij dezelfde diersoort maar met een andere toedieningsweg.

¹ <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>