

# Principes pour la détermination de la $DDDA_{bel}$ des produits utilisés « off-label »

Version du 09/07/2026

- Par utilisation « off-label », on entend l'utilisation d'un produit pour une espèce animale pour laquelle il n'est pas autorisé.
- On utilise un arbre de décision pour déterminer la  $DDDA_{bel}$  d'un produit en cas d'utilisation « off-label ». Voici, ci-dessous, par ordre décroissant de préférence, la  $DDDA_{bel}$  qu'il faut utiliser.
  1. La  $DDDA_{bel}$  d'un produit identique qui est autorisé en Belgique pour l'espèce animale concernée (par exemple, si on utilise pour les porcs un produit destiné aux poulets et qu'il existe un produit identique autorisé pour les porcs).
  2. La  $DDDA_{bel}$  d'un « même » produit (même nom, substance active et voie d'administration), qui lui est autorisé en Belgique pour l'espèce animale, mais présente une concentration différente.
  3. La  $DDDA_{bel}$  d'(un) autre(s) produit(s) autorisé(s) en Belgique pour la même espèce animale, composé(s) de la même substance active, administré(s) par la même voie, ayant une concentration identique ou différente et dont la  $DDDA_{bel}$  de tous produits autorisés pour cette espèce animale est identique.
  4. La  $DDDA_{bel}$  du produit utilisé qui est autorisé en Belgique pour un autre sous-type de la même espèce animale (p.e. un produit autorisé pour les veaux, mais pas pour les vaches adultes).
  5. La  $DDD_{vet}$  (valeur de la  $DDDA$  établie par l'Agence européenne des Médicaments<sup>1</sup>) de la même substance active - voie d'administration - espèce animale.
  6. La  $DDDA_{bel}$  médiane des produits autorisés en Belgique pour cette espèce animale, contenant la même substance active, administrée par la même voie, à une concentration identique ou différente, destinés à la même espèce animale, mais dont la  $DDDA_{bel}$  n'est pas identique.
  7. La  $DDD_{vet}$  moyenne de la même substance active-voie d'administration, mais pour (une) autre(s) espèce(s) animale(s).
  8. La  $DDDA_{bel}$  moyenne des produits autorisés en Belgique mais destinés à d'autres espèces animales, contenant la même substance active, ayant la même voie d'administration, la même ou une autre concentration,.
  9. La  $DDDA_{bel}$  d'autres produits, autorisés en Belgique pour la même espèce animale, composés de la même substance active mais ayant une autre voie d'administration.

<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>