

Standard Operating Procedure (SOP)

Berekening van de DDD/J voor antimicrobiële middelen door de SDA

voor de rundvee-, vleeskalver-, varkens- en pluimveesector

Versie 1.0
Laatste revisie: juni 2013
Opgesteld door: SDA-expertpanel

Lijst van afkortingen

SDa	Autoriteit Diergeneesmiddelen
DDD/J	Dierdagdosering per jaar
WHO	World Health Organization
LEI	Landbouw Economisch Instituut van Wageningen UR
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
WVAB	Werkgroep Veterinair Antibiotica Beleid
DG-standaard	Diergeneesmiddelenstandaard
BCT	Branche Code Tabel
DGB	De Groene Belangenbehartiger
GD	Gezondheidsdienst voor Dieren
IKB	Integrale Keten Beheersing
IKB-CRA	Integrale Keten Beheersing – Centrale Registratie Antibiotica
IRAS	Institute for Risk Assessment Sciences
FIDIN	Fabrikanten Importeurs Diergeneesmiddelen Nederland
PVV	Productschap Vee en Vlees

Inhoud

• Doel en omvang	2
• Belangrijke parameters	2
• Gegevensverzameling	3
○ Betrokken partijen	
○ Dieraantallen en bedrijfstypen	
○ Diergeneesmiddelleveringen	
○ Aanleverformat	
• Gegevensverwerking	5
○ Standaard diergewichten	
○ Diergeneesmiddelenstandaard	
○ Koppeltabel	
○ Periodieke updates	
○ Beschikbaarheid DG-standaard en koppeltabel voor sectoren	
○ Rekenmethode	
• Gerelateerde documenten	9
• Appendix I – Bedrijfstypen	10
• Appendix II – Aanleverformat SDA	11
• Appendix III – Standaard diergewichten	13
• Appendix IV – Standaard diergeneesmiddelenstandaard	14
• Appendix V – Koppeltabel	17

Doel en omvang

Het doel van deze *Standard Operating Procedure* (SOP) is de eenduidige vastlegging van de methode tot berekening van de DDD/J voor antimicrobiële middelen door de SDa.

Deze *Standard Operating Procedure* omvat de berekening van de DDD/J in de sectoren rundvee, vleeskalveren, varkens en pluimvee.

Belangrijke parameters

Tellergetal

Het tellergetal wordt berekend door de door een dierenarts gedurende een jaar aan een dierhouderijbedrijf geleverde antibiotica vast te stellen en deze zogenoemde leveringsregels middels de Diergeneesmiddelenstandaard (DG-standaard) om te rekenen in een aantal behandelbare kilogrammen dier. De Diergeneesmiddelenstandaard (DG-standaard) is een conversietabel onder beheer van de SDa met gegevens over alle antibiotica die zijn geregistreerd als diergeneesmiddel waarmee de blootstelling van een dier aan antibiotica kan worden berekend. Deze blootstelling is in de DG-standaard gedefinieerd als dierdagdosering. Meermaal daagse giften alsmede eenmalig giften met een werkingsduur van meerdere dagen worden in deze systematiek gelijk getrokken door het berekenen van de dosering (blootstelling) per dag.

Noemergetal

Het noemergetal heeft als basis de dieraantallen per bedrijf en het gemiddelde gewicht per doeldier. Het doeldier is het dier waarvoor de antibiotica zijn voorgeschreven. De dieraantallen worden bij voorkeur berekend op basis van gegevens uit nationale bedrijfsgegevensbestanden, zoals identificatie- en registratiegegevens, die doorlopend worden geactualiseerd. De gemiddelde gewichten die in deze berekening moeten worden gebruikt zijn vastgesteld door de SDa.

Gegevensverzameling

Betrokken partijen

Voor de berekening van de DDD/J zijn twee soorten gegevens van belang, te weten de dieraantallen op het bedrijf (per bedrijfstype) en de geneesmiddelleveringen door de dierenarts. Beide soorten gegevens dienen aangeleverd te worden aan de SDa. De partijen betrokken bij de aanlevering van de gegevens zijn zowel direct de diersectoren als de beheerders van de gegevensbestanden (databases) die verschillende gegevens aanleveren voor de sectoren (CoMore en GD).

Dieraantallen en bedrijfstypen

De dieraantallen, diercategorieën en bedrijfstypen worden geregistreerd door de diersectoren rundvee, vleeskalveren, varkens en pluimvee en worden door deze sectoren aangeleverd aan de SDa. De SDa maakt binnen de diersectoren onderscheid tussen verschillende bedrijfstypen. Welke bedrijfstypen (kunnen) worden onderscheiden is sterk afhankelijk van de diersector. De indeling van bedrijfstypen zoals gehanteerd door de SDa staat beschreven in appendix I. Door het onderscheiden van bedrijfstypen kunnen verschillen in antibioticagebruik binnen de diersector geanalyseerd worden, maar ook een zinvolle benchmark binnen een bedrijfstype uitgevoerd worden.

Diergeneesmiddelleveringen

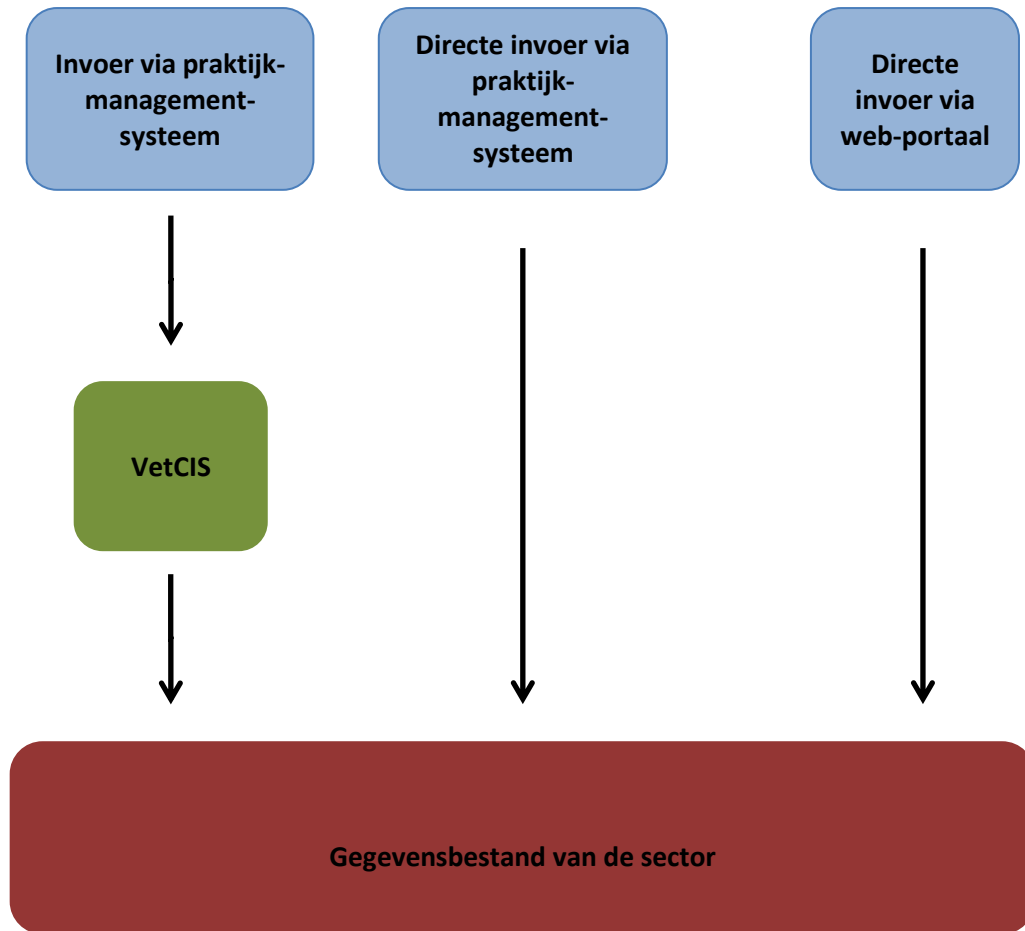
De geneesmiddelleveringen aan individuele bedrijven worden gerapporteerd voor de verschillende sectoren via invoer door dierenartsen in portaalsystemen. Voor de vleeskalver- en varkenssector worden de leveringsgegevens grotendeels verzameld via de portaalsystemen van CoMore, respectievelijk InfoKalf en InfoVarken. De data voor de rundersector wordt verzameld via Medirund, in beheer van het PVV. Voor een deel van de varkensbedrijven geschiedt de levering door DGB. De registratie van antibiotica in de pluimveesector verloopt via IKB-CRA, een database onder beheer van de GD.

Diergeneesmiddelleveringen van de dierenarts aan een bedrijf worden vastgelegd in het zogenaamde praktijkmanagementsysteem (PMS) van de dierenarts, dit is een computerprogramma dat gebruikt wordt voor de administratie van de dierenartspraktijk. Voor het grootste deel vindt de verzending en registratie van leveringsgegevens uit het PMS plaats via de centrale *datahub* VetCIS.

Praktijkmanagementsystemen sturen hun gegevens naar VetCIS en van daaruit worden de gegevens doorgestuurd naar de sectorale gegevensbestanden. Enkele praktijkmanagementsystemen hebben rechtstreeks toegang tot de sectorale gegevensbestanden. Indien een dierenartsenpraktijk geen PMS heeft dat met VetCIS kan communiceren of dat rechtstreeks toegang heeft tot de database, moet de dierenarts via een web-portaal handmatig de leveringsgegevens invoeren in het gegevensbestand (figuur 1).

Aanleverformat

De SDa heeft een aanleverformat opgesteld om de volledigheid van de aan te leveren gegevensset te waarborgen. De aan te leveren gegevens staan, met een omschrijving, gespecificeerd in de tabel in appendix II. Tevens is in deze tabel een rationale opgenomen voor het opvragen van deze gegevens door de SDa.



Figuur 1. Verzameling van gegevens over de diergeneesmiddelleveringen voor de sectoren

Gegevensverwerking

Standaard diergewichten

Naast de numerieke hoeveelheid dieren op een bedrijf is ook de samenstelling van de dierpopulatie op een bedrijf (afhankelijk van het bedrijfstype) van wezenlijk belang voor de berekening van de DDD/J. Dit om een accurate schatting te kunnen maken van het totaal aantal kilogrammen dier dat er gedurende een bepaalde periode op het bedrijf aanwezig is. Om het aantal kilogrammen dier op een bedrijf te bepalen wordt door de SDa gerekend met standaard diergewichten voor dieren in een bepaalde diercategorie en van een bepaalde leeftijd (Appendix III). Deze standaard diergewichten zijn vastgesteld door de SDa in samenspraak met de betrokken sectoren.

Diergeneesmiddelenstandaard

De Diergeneesmiddelenstandaard (DG-standaard) is een conversietabel die door de SDa wordt onderhouden, waarmee per diergeneesmiddel de blootstelling van een dier aan het antibioticum tijdens een toediening conform de registratiebeschikking kan worden berekend. Indien in Nederland geen toegelaten diergeneesmiddel voor de diersoort en indicatie beschikbaar is, kan gebruik gemaakt worden van de cascade-regeling (art. 8A.2 van het Besluit Diergeneesmiddelen). Volgens deze regeling kan dan gebruik gemaakt worden van een diergeneesmiddel dat is geregistreerd voor een ander doeldier of een andere indicatie. Voor voedselproducerende dieren geldt nog de extra voorwaarde dat voor de werkzame stof(fen) in het te gebruiken product een Maximale Residu Limiet (MRL) is vastgesteld, die is (zijn) opgenomen in de Bijlage I van Verordening (EU) Nr. 37/2010 van de Commissie. In de DG-standaard zijn, naast de geregistreerde diergeneesmiddelen, ook gegevens over enkele bekende cascade toepassingen opgenomen. Dit om te voorkomen dat de SDa geen DDD/J kan berekenen voor deze middelen.

In de DG-standaard zijn naast de doseringen (van zowel de geregistreerde als de volgens de cascade toegepaste diergeneesmiddelen) voor de verschillende doeldieren ook gegevens opgenomen over de werkzame stof(fen) en de hoeveelheid hiervan in het betreffende preparaat, omrekeningsfactoren om te corrigeren voor eventuele zoutvormen van de werkzame stof, omrekeningsfactoren voor eventuele conversie van internationale eenheden naar milligrammen, de *Anatomic Therapeutic Chemical veterinary code* (ATC-vet code) ter classificatie van de werkzame stof in deze formulering, het unieke Nederlandse registratienummer (REGNL nummer) dat ieder in Nederland geregistreerd diergeneesmiddel bezit, de therapeutische groep waartoe het diergeneesmiddel behoort, de keuzecategorie van het middel conform het advies van de Werkgroep Veterinair Antibiotica Beleid [WVAB richtlijn, zie "Gerelateerde documenten"] de verpakkingseenheid en – grootte, soort behandeling en toedieningswijze. Verder is er een correctiefactor toegevoegd om kortwerkende en langwerkende preparaten te kunnen onderscheiden van een diergeneesmiddel en zijn de behandelbare kilogrammen doeldier per 1 stuk/ 1 milliliter/ 1 gram van ieder diergeneesmiddel en voor ieder doeldier uitgerekend en opgenomen in de standaard.

Alle in de DG-standaard opgenomen variabelen staan, met een korte omschrijving en eventuele opmerkingen over opname in de standaard, in appendix IV.

Koppeltabel

Per geregistreerd diergeneesmiddel (REGNL) kunnen meerdere verpakkingsgroottes op de markt zijn. Deze verschillende verpakkingen hebben allemaal een eigen *European Article Number* (EAN). De DG-standaard geeft informatie over een diergeneesmiddel gebaseerd op het REGNL nummer, ongeacht de verpakking. Daarom zijn in de DG-standaard de EAN-codes niet opgenomen. Om de vertaalslag te kunnen maken van de aangeleverde gegevens voor de diersectoren naar de DG-standaard is er daarom een koppeltabel gemaakt. In de koppeltabel staan de EAN-code, een factor voor het omrekenen van de verpakkingen naar de eenheden zoals opgenomen in de DG-standaard, de behandelbare kilogrammen dier per verpakking en de wachttijden voor vlees, melk en eieren voor de betreffende diersoorten. In appendix V staan de variabelen vermeld met een korte omschrijving en eventuele opmerkingen. Tevens staan in de koppeltabel de REGNL, keuze, ATCvet, toedieningswijze, soort behandeling, geneesmiddelgroep, geneesmiddel (=werkzame stof), behandelbare kg*dagen en de merknaam (=naam) van ieder geneesmiddel. Deze variabelen staan ook in de DG-standaard en zijn reeds beschreven in appendix IV.

Periodieke updates

Zowel de DG-standaard als de koppeltabel worden onderhouden door SDa. Naast periodieke updates worden kleine wijzigingen of aanvullingen *ad hoc* doorgevoerd in de DG-standaard en koppeltabel.

Diergeneesmiddelenstandaard

Maandelijks worden de nieuwe registraties en doorgehaalde diergeneesmiddelen geraadpleegd via de website van het CBG. De nieuw geregistreerde antibiotica worden vervolgens toegevoegd aan de DG-standaard. Antibiotica die zijn doorgehaald krijgen in het opmerkingenveld in de DG-standaard de aanvulling 'Uit De Handel' gevolgd door het jaartal dat het middel uit de handel is gehaald (UDH_{Jaartal}). Alle antibiotica die 'UDH' zijn blijven echter staan in de DG-standaard en in de koppeltabel aangezien de informatie vanwege het retrospectieve karakter van de analyses van de SDa wel beschikbaar moet blijven. Om de mutaties (zowel periodiek als *ad hoc*) te kunnen traceren wordt er voor de DG-standaard een mutatieverantwoording bijgehouden.

Koppeltabel

Naast de maandelijkse update van de DG-standaard vindt er ook een regelmatige actualisering van de koppeltabel plaats. Via de web-portaal van FIDIN wordt de Branche Code Tabel (BCT) gedownload en ingelezen in Excel. Deze tabel bevat de EAN-codes van alle diergeneesmiddelen die op de markt zijn in Nederland en wordt door FIDIN onderhouden. De gegevens worden aangeleverd door de fabrikanten zelf. De wachttijden in de BCT zijn de geregistreerde wachttijden behorende bij de diergeneesmiddelen. Vanuit de BCT worden eventuele toevoegingen en wijzigingen in EAN-codes en wachttijden verwerkt in de koppeltabel van de SDa.

Beschikbaarheid DG-standaard en koppeltabel voor sectoren

De DG-standaard en de koppeltabel zijn beide door de SDa beschikbaar gesteld voor de diersectoren. De tabel is gepubliceerd op de website van de SDa en na ingrijpende updates wordt het bestand verstuurd naar de contactpersonen van de verschillende diersectoren. Voor partijen met toestemming van de SDa zijn de DG-standaard en koppeltabel te benaderen via inloggen op de web-portaal van het IRAS. In de toekomst zal de DG-standaard naar alle waarschijnlijkheid als database te benaderen zijn via een web-portal zodat alle partijen altijd beschikking hebben over de meest recente versie van de standaard.

Door het beschikbaar stellen van de DG-standaard en koppeltabel kunnen de sectoren zelf de DDD/J per bedrijf te berekenen en feedback te geven aan veehouders en/of dierenartsen over het antibioticagebruik. Anderen die gebruik willen maken van de DG-standaard moeten contact opnemen met de SDa. Door het management team van de SDa wordt besloten of de DG-standaard beschikbaar kan worden gesteld.

Rekenmethode

Voor de berekening van de DDD/J heeft de SDa een tellergetal en een noemergetal gedefinieerd (zie “Belangrijke parameters” voor definitie).

De berekening van het **tellergetal** kan als volgt worden weergegeven:

$$ADD_{kg} = \sum_{i=1}^j N_i behKG_i$$

ADD_{kg} : Som van het aantal behandelbare kilogrammen doeldier voor de aan het betreffende bedrijf geleverde antibiotica gedurende het opgegeven jaar

N_i : Hoeveelheid afgeleverde antibiotica per jaar per bedrijf per diergeneesmiddel i in milliliters, grammen of stuks (afhankelijk van de verpakkingseenheid van het diergeneesmiddel)

$behKG_i$: Aantal behandelbare kilogrammen doeldier per 1 milliliter/gram/stuk van het geleverde diergeneesmiddel i conform de DG-standaard.

De berekening van het **noemergetal** kan als volgt worden weergegeven:

$$Totaal\ gewicht = \sum_{j=1}^j N_j W_j$$

Totaal gewicht: Som van het aantal kilogrammen dier dat gemiddeld gedurende het jaar op het bedrijf aanwezig is geweest en at risk is geweest voor de behandeling met antibiotica.

N_j : Dieraantallen per subcategorie j per bedrijf per jaar

W_j : Standaard gewicht voor doeldieren van de betreffende subcategorie j conform de SDa

DDD/J per bedrijf

De DDD/J per bedrijf wordt vervolgens berekend door het tellergetal te delen door het noemergetal. Het resultaat wordt voor bedrijven met een all-in, all-out systeem gecorrigeerd voor periodes dat er geen dieren op bedrijven aanwezig zijn (leegstand) door de berekende DDD/J te vermenigvuldigen met 365/ (365 - het aantal dagen leegstand). Als er bij de DDD/J berekening bij het gemiddeld aantal aanwezige

dieren op het bedrijf per jaar al is gecorrigeerd voor leegstand, dient dit naderhand niet nogmaals gedaan te worden met hierboven beschreven methode.

Indien een subanalyse uitgevoerd wordt per categorie antibiotica of individueel antibioticum wordt in de berekening van het teller- en noemergetal niet de som van het totaal genomen, maar wordt de DDD/J bepaald door het gebruik van deze specifieke antibiotica na delen van tellergetal door noemergetal te sommeren (som van quotiënten).

Rekenvoorbeeld

Tellergetal

Uit de leveringsregels blijken 2 flesjes van geneesmiddel X afgeleverd te zijn. De sterkte is 10 mg/ml en de verpakkingsgrootte bedraagt 100 ml per flesje. $2 \times 100 \text{ ml} = 200 \text{ ml}$ geneesmiddel X in totaal ($N_i = 200$)

Voor dit geneesmiddel bedraagt de geregistreerde dosering voor varkens 1x daags 2 mg/kg. Met 1 ml van het geneesmiddel X (10 mg/ml) kan dus $10/2 = 5 \text{ kg}$ varken behandeld worden gedurende 1 dag ($\text{behKG}_i = 5$)

Het tellergetal is dan $200 \times 5 = 1000 \text{ kg}$ varken die behandeld kan worden gedurende 1 dag (ADD_{kg}) met de afgeleverde hoeveelheid geneesmiddel X.

Noemergetal

Als op het bedrijf gedurende een jaar 10 vleesvarkens aanwezig zijn (N_i) met een standaardgewicht van 70 kg (W_i) komt het totale behandelbare diergewicht (Totaal gewicht) op dat bedrijf op $10 \times 70 = 700 \text{ kg}$.

DDD/J per bedrijf

Het aantal dierdagdoseringen op het bedrijf door de levering van twee flesjes geneesmiddel X is dan $1000/700 = 1,4 \text{ DDD/J}$.

Gerelateerde documenten

Werkgroep Veterinair Antibiotica Beleid. Richtlijn Smal-, versus breedspectrum antibiotica en eerste, tweede en derde keuze op basis van Gezondheidsraad-advies. 2011. <http://wvab.knmvd.nl/wvab/formularia/formularia>

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2013. Oslo. 2012.
http://www.whooc.no/filearchive/publications/1_2013guidelines.pdf

European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC). Reflection paper on collecting data on consumption of antimicrobial agents per animal species, on technical units of measurement and indicators for reporting consumption of antimicrobial agents in animals [draft]. EMA. 2012.
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/12/WC500136456.pdf

European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption. Data Collection Protocol. EMA. 2012.
http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/04/WC500089584.pdf

Appendix I Bedrijfstypen

Indeling van bedrijfstypen zoals deze op dit moment gehanteerd worden door de SDa.

Rundveesector

- Melkvee
- Opfok melkvee
- Vleesstieren
- Zoogkoeien

Vleeskalversector

- Blankvleesbedrijven
- Rosé startbedrijven
- Rosé afmestbedrijven
- Rosé start + afmestbedrijven

Varkenssector

- Zeugen/biggenbedrijven
- Vleesvarkensbedrijven
- Gesloten bedrijven

Pluimveesector

- Vleeskuikenbedrijven
- Opfok vermeerderingsbedrijven
- Vermeerderingsbedrijven
- Kalkoenenbedrijven

Appendix II Aanleverformat SDA

Specificatie gegevens aan te leveren aan de SDA inclusief rationale voor het opvragen van deze gegevens door de SDA.

Data	Omschrijving	Rationale
UBN of UBNeq	Het Uniek BedrijfsNummer (UBN) of equivalente code is de identificatiecode voor ieder individueel bedrijf	Unieke identificatie individueel bedrijf
Diersoort (DS)	Diersoorten die worden onderscheiden zijn rundvee, kalveren, varkens en vleeskuikens	Benodigd om met het juiste diergewicht en dosering te kunnen rekenen
Bedrijfstype (BTYP)	Bedrijfstype (volgens categorieën gedefinieerd door de SDA)	Relevant voor de berekening van de juiste hoeveelheid kilogrammen <i>at risk</i> (behalve bij de rundveesector) en voor vergelijking van het antibioticagebruik binnen de diersector.
HUDN of HUDNeq	Uniek hoofd- dierenartsnummer of equivalente code van de, aan de UBN gekoppelde, hoofd-dierenarts	De dierenarts die de één-op-één relatie heeft met de dierhouder voor uiteindelijke benchmarking van de dierenarts
UDN of UDNeq	Uniek dierenartsnummer of equivalente code van de <u>voorschrijvende</u> dierenarts	De voorschrijvende dierenarts is niet altijd de hoofd-dierenarts (al is deze wel verantwoordelijk). Relevant voor uiteindelijke benchmarking van de dierenartsen omdat het duidelijk maakt welke dierenartsen allemaal voorschrijven voor een bedrijf.
Leveringsdatum (TLEVER)	Geregistreerde datum van de geneesmiddellevering	Ter controle dat de leveringen binnen het te analyseren jaar hebben plaatsgevonden
EAN-code	<i>European Article Number</i> horende bij de afgeleverde verpakking van het diergeneesmiddel	De EAN-code is een unieke Europese code behorende bij een specifieke combinatie van een product en de verpakkingsgrootte van dit product.
Hoeveelheid (HH)	Het aantal verpakkingen (per EAN-code) dat is geleverd aan het bedrijf.	Hiermee kan het totale verbruik van een specifiek antibioticum bepaald worden.
Dieraantallen (SADIER 1-6)	Aantal dieren gemiddeld aanwezig per subcategorie (subcategorie 1-6) op het bedrijf gedurende het jaar waarover gegevens aangeleverd worden.	Met het gemiddelde aantal aanwezige dieren kan, i.c.m. het standaardgewicht van de aanwezige categorie dieren, het totaal aantal aanwezige kg dier berekend worden.

Indien een EAN-code ontbreekt dient (tevens) te worden aangeleverd:		
REGNL	Uniek nummer voor ieder in Nederland geregistreerd diergeneesmiddel.	Nodig om het geneesmiddel te kunnen identificeren indien een EAN-code niet beschikbaar is. Echter, onder één REGNL kunnen meerdere sterktes van hetzelfde geneesmiddel geregistreerd staan.
Verpakkingsgrootte (VPGROOTTE)	Verpakkingsgrootte in aantal stuks, grammen of ml product	Voor het bepalen van het totaal aantal stuks, ml of grammen dat van een bepaald product is geleverd.
Sterkte product (STERKTEST/STERKTEVS/CONCVL)	Hoeveelheid actieve stof in mg/stuk, mg/gram of mg/ml, afhankelijk van de formulering van het product.	Nodig voor nadere identificatie van het geneesmiddel omdat het REGNL nummer niet per definitie sluitend is.
Aantal verpakkingen (AANTAL)	Aantal verpakkingen met eenzelfde REGNL, verpakkingsgrootte en sterkte dat is geleverd aan het bedrijf.	Benodigd voor het berekenen van het totale verbruik van een specifiek antibioticum.

Appendix III Standaard diergewichten

De door de SDa gehanteerde gestandaardiseerde gemiddelde diergewichten en behandelgewichten per diercategorie en leeftijdscategorie.

Diersoort	Bedrijfstype	Subcategorie	Leeftijdscategorie	Standaardgewicht (kg)
Runderen	Melkvee Opfok Vleesvee	Melkvee (v)	0-56 dagen	56,5
			56 dagen - 1 jaar	235
			1 - 2 jaar	440
			> 2 jaar	600
		Melkvee (m)	0-56 dagen	79
			56 dagen - 1 jaar	283
			1 - 2 jaar	628
			> 2 jaar	800
		Vleesvee (v)	0-56 dagen	56,5
			56 dagen - 1 jaar	235
			1 - 2 jaar	440
			> 2 jaar	600
Vleesvee (m)	0-56 dagen	79		
	56 dagen - 1 jaar	283		
	1 - 2 jaar	628		
	> 2 jaar	800		
Vleeskalveren	Blank	Blank	0 – 222 dagen	160
	Rosé start	Rosé start	0 – 98 dagen	77,5
	Rosé afmest	Rosé afmest	98 – 256 dagen	232,5
Varkens	Zeugen/biggen	Zeugen	> 1 jaar	220
	Speenbiggen	Biggen	0-74 dagen	12,5
	Vleesvarkens	Big bij zeug	0 - 25 dagen	5,5
		Big gespeend	25 - 74 dagen	17,5
		Vleesvarkens	74 – 191 dagen	70
		Gelt	74 - 257 dagen	107
Beer	> 1 jaar	350		
Pluimvee	Vleeskuikens regulier	Vleeskuikens	0 – 42 dagen	1
	Vleeskuikens traag groeiend	Vleeskuikens	0 - 70 dagen	1
	Leghennen			*
	Reproductiedieren			*
	Kalkoen hen		0-108 dagen	5,6
	Kalkoen haan		0-147 dagen	10,5

Appendix IV Diergeneesmiddelenstandaard

Variabelen opgenomen in de DG-standaard met omschrijving en indien van toepassing een opmerking over de reden van opname. Tevens staan er enkele algemene opmerking over de DG-standaard vermeld.

Variabele	Omschrijving	Opmerkingen
Naam	De naam van het diergeneesmiddel zoals in de registratiebeschikking is vastgesteld	
REGNL	Uniek Nederlands registratienummer dat wordt toebedeeld aan ieder geregistreerd diergeneesmiddel	
Keuze	Indeling van antibiotica in keuzecategorie (keuze 1, 2 of 3) betreffende het gebruik en risico op selectie van ESBL	Conform de richtlijn die is opgesteld door de WVAB in 2011 naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad
Verpakkingseenheid	Verpakkingseenheden uitgedrukt in milliliters, grammen of stuks	Door te kiezen voor het uitsluitend uitdrukken in ml, gr of stuks is het makkelijker om te rekenen en daarmee de kans op fouten kleiner.
Verpakkingsgrootte	Voor de rekensystematiek zijn alle verpakkingsgroottes vastgesteld op ofwel 1 milliliter (ml), 1 gram (g) of 1 stuk (st), afhankelijk van de gedefinieerde verpakkingseenheid.	Door de verpakkingsgrootte op 1 ml/gr/stuks vast te stellen kunnen verschillende verpakkingsgroottes in de aangeleverde data eenvoudig bij elkaar opgeteld worden.
Opgegeven naam	Naam van het/de actieve bestanddeel/delen in het preparaat zoals opgegeven in de registratiebeschikking.	
Sterkte	Numerieke uitdrukking van de hoeveelheid van de actieve substantie (als gedefinieerd bij de opgegeven naam) in het preparaat, in de op het preparaat van toepassing zijnde sterkte-eenheid.	
Sterkte-eenheid	Sterkte van de actieve stof (als gedefinieerd bij de opgegeven naam) kan uitgedrukt worden in mg/g, mg/ml, mg/stuk, IE/ml of IE/stuk	
Werkzame stof	Actief bestanddeel/actieve bestanddelen in het preparaat als pure stof (geen zoutvorm of ester). In geval van een prodrug heeft de werkzame stof betrekking op deze prodrug en niet op het werkzame bestanddeel dat gevormd wordt na omzetting.	
Omrekeningsfactor	Factor nodig voor het omrekenen van de opgegeven sterkte van de zout- of estervorm van de actieve stof (zoals gedefinieerd bij de opgegeven naam) naar de actieve stof als base of zuur in het preparaat	

Omrekeningsfactor IE_mg	Factor nodig voor het omrekenen van de sterkte-eenheid IE naar mg van een actieve stof.	Voor de uniformiteit van de gegevens in de standaard wordt IE omgerekend naar mg.
Sterkte werkzame stof	Numerieke uitdrukking van de hoeveelheid werkzame stof in de sterkte-eenheid mg/ml, mg/g of mg/st.	Omdat de verpakkingsgrootte gedefinieerd is in ml, g of stuks wordt ook de werkzame stof per mg in deze eenheden uitgedrukt
Soort behandeling	Onderscheid tussen groepsbehandeling (g) of individuele behandeling (i)	
Therapeutische groep WHO	Groep waartoe de werkzame stof in de formulering behoort, zoals vastgesteld door de WHO	Vanwege de gewenste uniformiteit van verzamelde data binnen de EU is besloten deze classificatie op te nemen in de tabel.
Therapeutische groep SDA	Groep waartoe de werkzame stof in de formulering behoort, zoals vastgesteld door de SDA	Het expertpanel van de SDA is van mening dat de classificatie van werkzame stoffen in therapeutische groepen in de systematiek van de WHO niet voor alle veterinaire gebruikte werkzame stoffen voldoende onderscheid maakt.
ATCvet	Anatomic Therapeutic Chemical Veterinary (5 ^e niveau) Internationale classificatie van werkzame stoffen op therapeutische indicatie. Vormt de basis van de indeling in therapeutische groepen van werkzame stoffen door de WHO. De SDA hanteert de officiële ATCvet, maar maakt op ATCvet 3 niveau soms andere samenvoegingen (zoals orale en parenterale aminoglycosiden in 1 groep).	Voor vergelijking van data op internationaal niveau is een uniforme classificatie van de werkzame stoffen noodzakelijk.
Toedienwijze	Er wordt voor de toedieningswijze onderscheid gemaakt tussen parenteraal (p), oraal (o), intramammair bij mastitis (m), intramammair bij droogzetten (md) en intra-uterien (u).	
dw, dv, ov, m	Bij enkele preparaten wordt een verder onderscheid gemaakt op toedienwijze, te weten toediening via drinkwater (dw), premix (dv), topdressing (ov) en intramammaire toediening (m).	
Diersoort	Niet als directe variabele opgenomen in de tabel. Doseringen zijn ingevoerd per diersoort (e.g. pluimvee, rund, kalf, varken).	Aangezien voor rund en kalf niet altijd dezelfde doseringen worden gehanteerd zijn deze als aparte categorieën opgenomen in de DG-standaard.
Keerdosering werkzame stof	De keerdosering is uitgedrukt in mg/kg werkzame stof die per keer toegediend moet worden conform de registratiebeschikking	Bij kalf zijn de hoogste keerdosering en gemiddelde keerdosering opgenomen. Zie algemene opmerkingen voor details.
Keerdosering	Dit is de keerdosering uitgedrukt in ml, g of st van het geneesmiddel dat per keer toegediend moet worden conform de registratiebeschikking.	Bij kalf zijn de hoogste keerdosering en gemiddelde keerdosering opgenomen. Zie algemene opmerkingen voor details.

Correctiefactor	Factor die de keerdosering corrigeert voor de werkingsduur. Een werkingsduur van 24 uur levert correctiefactor 1 op. Een kortere werkingsduur levert een factor op <1 en een verlengde werkingsduur een factor >1.	Stelt de SDa in staat om ook bij eenmalige of meer maal daagse giften een juiste DDD/J te berekenen gebaseerd op de werkingsduur van het preparaat.
Behandelbare kg*dagen	Per 1 ml, g of st van een preparaat is vastgesteld met de keerdosering en correctiefactor hoeveel kg dier er mee te behandelen is gedurende een tijdsperiode in dagen.	
Registratiestatus rundveemiddelen	Aanduiding van aparte registratie / dosering voor kalf	Historisch noodzaak voor onderscheid tussen maximale dosering voor vleeskalf versus gemiddelde dosering voor melkvee
LEI kolom	Is 1/(behandelbare kg*dgn). De correctiefactor is hier al in verwerkt	Ten behoeve van de antibioticawijzer van het LEI is deze kolom opgenomen in de tabel.

Algemene opmerkingen DG-standaard

Lokale toediening van antibiotica als antibioticasprays en oogzalf

Deze producten zijn niet met een doseringsfactor opgenomen in de DG-standaard omdat een dagdosering moeilijk te definiëren is. Ook in de humane kwantificering van het antibioticagebruik worden lokale toedieningen van antibiotica niet meegenomen. [WHO Guidelines, zie "Gerelateerde documenten"]

Afwijkende doseringen

Over het algemeen zijn in de DG-standaard de gemiddelde geregistreerde doseringen opgenomen per diersoort, eventueel per subgroep. De SDa hanteert deze gemiddelde doseringen voor de berekening van de DDD/J. Echter voor geneesmiddelen specifiek geregistreerd voor kalveren wordt momenteel met de hoogst geregistreerde keerdosering gerekend.

Appendix V Koppeltabel

Variabelen in de koppeltabel die niet in de DG-standaard zijn opgenomen met omschrijving en eventuele opmerkingen.

Variabele	Omschrijving	Opmerkingen
EAN-code	European Article Number horende bij de specifieke verpakking van het betreffende diergeneesmiddel	Met de EAN-code zijn verschillende verpakkingsgroottes van eenzelfde diergeneesmiddel van elkaar te onderscheiden. In enkele gevallen zijn ook de verschillende sterktes van een diergeneesmiddel alleen via de EAN-code te onderscheiden omdat ze eenzelfde REGNL nummer hebben
Factor verpakking	De factor verpakking is het aantal milliliters, grammen of stuks per verpakking (EAN-code) van het diergeneesmiddel waarmee het aantal behandelbare kg*dagen per 1 ml/1g/1st moet worden vermenigvuldigd.	
Eenheid	Eenheden van de verpakkingen (grammen, milliliters of stuks)	
Behandelbare kg per verpakking	Het aantal behandelbare kg*dagen vermenigvuldigd met de factor verpakking resulteert in het aantal behandelbare kg*verpakking	Omdat in de data aangeleverd wordt hoeveel verpakkingen (per EAN-code) er op een bedrijf afgeleverd zijn is het aantal behandelbare kg per verpakking een snelle rekenmethode om het totaal aantal behandelbare kilogrammen uit te rekenen.
Wachttijd	De wachttijd is weergegeven in dagen voor vlees, melk en eieren, al naar gelang de diersoort. Weergegeven is de wachttijd conform de registratiebeschikking van het diergeneesmiddel.	De wachttijd heeft geen gevolgen voor de berekening van de DDD/J maar is opgenomen in de koppeltabel op verzoek van de sectoren.
Wachttijd IKB	De IKB hanteert eigen wachttijden. Deze kunnen in sommige gevallen langer zijn dan de wachttijden conform de registratiebeschikking.	Vanwege de mogelijke verschillen zijn ook de IKB wachttijden opgenomen in de koppeltabel.

Disclaimer:

Alle rechten blijven te allen tijde voorbehouden aan SDA Autoriteit Diergeneesmiddelen. Gebruik hiervan is niet toegestaan zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van SDA Autoriteit Diergeneesmiddelen. Deze kunt u aanvragen door middel van het sturen van een e-mail, bureau@autoriteitdiergeneesmiddelen.nl.