

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gallimune 302 ND+IB+EDS emulsija injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,3 ml vakcīnas deva satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts Ņūkāsas slimības vīruss, celms Ulster 2C, ne mazāk kā 50 PD₅₀¹

Inaktivēts infekciozā bronhīta vīruss, celms Mass41, ne mazāk kā 18 HI.U

Inaktivēts olu dēšanas samazināšanās sindroma vīruss (EDS76), celms V127, ne mazāk kā.... 180 HI.U

Koncentrācijas tiek izteiktas ar antivielu titru, kas iegūts potences testa laikā. Viena vienība (U) atbilst antivielu titram 1.

HI: hemaglutinācijas kavēšana

¹ Minimālā aizsargdeva saskaņā ar *Ph. Eur.* monogrāfiju 0870.

Adjuvants:

Vazelīnēļa.....170 līdz 186 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	ne vairāk kā 30 µg
Formaldehīds	ne vairāk kā 43,2 µg
Taukskābju un polioliu esteris	
Taukskābju un etoksilēto polioliu esteris	
Ūdens injekcijām	

Bālgana, homogēna emulsija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas (vaislas un dējējvistu jaunputni).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Uzturošai vaislas un dējējvistu jaunputnu imunizācijai pēc vakcinācijas ar dzīvajām vakcīnām pret:

- Ņūkāsas slimības vīrusu, lai mazinātu olu dēšanas samazināšanās sindromu saistītu ar Ņūkāsas slimību,
- Infekciozā bronhīta vīrusu, lai mazinātu ar olu dēšanas samazināšanās sindromu saistītu ar infekciozo bronhītu, kuru izraisa celms Mass41,

Aktīvai vaislas un dējējvistu jaunputnu imunizācijai, lai mazinātu olu dēšanas samazināšanās sindromu, saistītu ar olu dēšanas samazināšanās sindroma vīrusu (EDS76) bez iepriekšējas vakcinācijas.

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: viens dēšanas periods.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiskā iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Histoloģiskas izmaiņas ¹
--	-------------------------------------

¹ Klīniskajos pētījumos histoloģiski tika novēroti bojājumi injekcijas vietā, kas saistīti ar eļļas adjuvantu, trīs nedēļas pēc injekcijas 87% gadījumu, piem., neliels daudzums eļļas pārpalikumu un reti aseptiski mikroabscesi. Netika novērotas acīm redzamas reakcijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontakthinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot putniem dēšanas periodā un 2 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulāri ievadīt vienu devu (0,3 ml), sākot no 18 nedēļu vecuma un vismaz 4 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas ar dzīvajām vakcīnām pret Ņūkāsas slimību (celmi Hitchner B1 vai VG/GA-AVINEW) un infekciozo bronhītu (celms Mass H120).

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Pielietot vispārpieņemtās aseptikas procedūras.

Nelietot šļircēs ar dabīgas gumijas vai butila elastomēra virzuli.

Pirms lietošanas sterilizēt aprīkojumu, ieskaitot adatas un šļircēs.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc vakcīnas divkārtas devas ievadīšanas papildus blakusparādībām, kas norādītas sadaļā “Blakusparādības”, var novērot pārejošu apātiju un vieglu tūsku injekcijas vietā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI01AA13

Inaktivēta vakcīna ar eļļas adjuvantu pret Ņūkāsas slimību, infekciozo bronhītu un olu dēšanas samazināšanās sindromu (EDS76).

Vakcīna stimulē vaislas un dējējvistu jaunputnu aktīvo imunitāti pret olu dēšanas samazināšanās sindroma vīrusu (EDS76) (bez iepriekšējas vakcinācijas), Ņūkāsas slimību un infekciozo bronhītu, sekojošai pēc pamata vakcinācijas ar dzīvajām vakcīnām pret šīm slimībām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tiešā iepakojuma veids:

- Polipropilēna pudele
- Nitrilelastomēra aizbāznis
- Alumīnija vāciņš

Iepakojuma lielumi:

- 150 ml (500 devas) pudele.
- 150 ml (500 devas) pudele, kaste ar 10 pudelēm.
- 300 ml (1000 devas) pudele.
- 300 ml (1000 devas) pudele, kaste ar 10 pudelēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/05/1650

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 21/06/2005

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

500 devas, 150 ml pudele
10 x 500 devas, 10 pudeles ar 150 ml
1000 devas, 300 ml pudele
10 x 1000 devas, 10 pudeles ar 300 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gallimune 302 ND+IB+EDS emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJAS PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 0,3 ml vakcīnas deva satur:

Inaktivēts Ņūkāsas slimības vīruss, celms Ulster 2C ≥ 50 PD₅₀

Inaktivēts infekciozā Bronhīta vīruss, celms Mass41 ≥ 18 HI.U

Olu dēšanas samazināšanās sindroma vīruss (EDS76), celms V127 ≥ 180 HI.U

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

0,3 ml/devā

500 devas (150 ml)

10 x 500 devas (10 x 150 ml)

1000 devas (300 ml)

10 x 1000 devas (10 x 300 ml)

4. MĒRĶSUGAS

Vistas (vaislas un dējējvistu jaunputni).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.: {dd/mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/05/1650

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

500 devas, 150 ml

1000 devas, 300 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gallimune 302 ND+IB+EDS emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Devā:

Inaktivēti:

- Ņūkāsla slimības vīruss, celms Ulster 2C ≥ 50 PD₅₀

- infekciozā bronhīta vīruss, celms Mass41 ≥ 18 HI.U,

- olu dēšanas samazināšanās sindroma vīruss (EDS76), celms V127 ≥ 180 HI.U

0,3 ml/devā

500 devas

1000 devas

3. MĒRĶSUGAS

Vistas (vaislas un dējējvistu jaunputni)

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Gallimune 302 ND+IB+EDS emulsija injekcijām

2. Sastāvs

Katra 0,3 ml vakcīnas deva satur:

Inaktivēts Ņūkāsas slimības vīruss, celms Ulster 2C $\geq 50\text{PD}_{50}$ ¹
Inaktivēts infekciozā bronhīta vīruss, celms Mass41 $\geq 18\text{ HI.U}$
Olu dēšanas samazināšanās sindroma vīruss (EDS76), celms V127 $\geq 180\text{ HI.U}$
Tiomersāls $\leq 30\text{ }\mu\text{g}$
Formaldehīds $\leq 43,2\text{ }\mu\text{g}$
Vazelīneļļa (kā adjuvants) 170 līdz 186 mg
Koncentrācijas tiek izteiktas ar antivielu titru, kas iegūts potences testa laikā. Viena vienība (U) atbilst antivielu titram 1.

HI: hemaglutinācijas kavēšana

¹ Minimālā aizsargdeva saskaņā ar *Ph. Eur.* monogrāfu 0870.

Bālgana, homogēna emulsija.

3. Mērķsugas

Vistas (vaislas un dējējvistu jaunputni).

4. Lietošanas indikācijas

Uzturošai vaislas un dējējvistu jaunputnu imunizācijai pēc vakcinācijas ar dzīvajām vakcīnām pret:

- Ņūkāsas slimības vīrusu
- Infekciozā bronhīta vīrusu

Aktīvai vaislas un dējējvistu jaunputnu imunizācijai lai mazinātu olu dēšanas samazināšanās sindromu, saistītu ar olu dēšanas samazināšanās sindroma vīrusu (EDS76) bez iepriekšējas vakcinācijas.

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: viens dēšanas periods.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā, pēc injekcijas var rasties pietūkums un sāpes, parasti, ja produkts injicēts pirkstā vai locītavā, retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiskā iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga, injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Dējēputni:

Nelietot putniem dēšanas periodā un 2 nedēļu laikā pirms dēšanas perioda sākuma.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc vakcīnas divkārtas devas ievadīšanas papildus blakusparādībām, kas norādītas sadaļā “Blakusparādības”, var novērot pārejošu apātiju un vieglu tūsku injekcijas vietā.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas:

- ļoti bieži (1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem): histoloģiskas izmaiņas¹

¹ Klīniskajos pētījumos histoloģiski tika novēroti bojājumi injekcijas vietā, kas saistīti ar eļļas adjuvantu, trīs nedēļas pēc injekcijas 87% gadījumu, piem., neliels daudzums eļļas pārpalikumu un reti aseptiski mikroabscesi. Netika novērotas acīm redzamas reakcijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Devas katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulāri ievadīt vienu devu (0,3 ml), sākot no 18 nedēļu vecuma un vismaz 4 nedēļas pēc iepriekš veiktas pirmās vakcinācijas ar dzīvajām vakcīnām pret Nūkāsas slimību (celmi Hitchner B1 vai VG/GA-AVINEW) un infekciozo bronhītu (celms Mass H120).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

- Pirms lietošanas labi saskalināt.
- Pielietot vispārpieņemtās aseptikas procedūras.
- Nelietot šļirces ar dabīgas gumijas vai butila elastomēra virzuli.
- Pirms lietošanas sterilizēt aprīkojumu, ieskaitot adatas un šļirces.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/05/1650

Iepakojuma lielumi:

150 ml (500 devas) pudele.

150 ml (500 devas) pudele, kaste ar 10 pudelēm.

300 ml (1000 devas) pudele.

300 ml (1000 devas) pudele, kaste ar 10 pudelēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

9, avenue Tony Garnier

69007 LYON

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Vīne

AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com

17. Cita informācija

Inaktivēta vakcīna ar eļļas adjuvantu pret Nūkāslas slimību, infekciozo bronhītu un olu dēšanas samazināšanās sindromu (EDS76).