

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac 8 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Sinikielivirus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02, inaktivoitu RP* ≥ 1

*Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin lampaalla tehokkaaksi osoitettuun vertailurokotteeseen.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi (Al³⁺) 4 mg
Quil-A (*Quillaja saponaria* saponiiniuute) 0,4 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Tiomersaali	0,2 mg
Kaliumkloridi	
Kaliumdivetyfosfaatti	
Dinatriumvetyfosfaattidodekahydraatti	
Natriumkloridi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Luonnonvalkoinen tai vaaleanpunainen suspensio.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Lammas.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 1,5 kk ikäisten lampaiden aktiivinen immunisaatio sinikieliviruksen (serotyyppi 8) aiheuttaman vireman ehkäisemiseksi*.

*Sykliä määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnyksarvon (Ct), on ≥ 36 . Se osoittaa, ettei virusgenomia ole.

Immunitetin kehittyminen: 25 vrk perusrokotusohjelman päätyttyä.

Immunitetin kesto: vähintään 1 vuosi perusrokotusohjelman päätyttyä.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen käytöstä seropositiivisilla eläimillä ei ole tietoja. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on emältä saatuja vasta-aineita.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Lammas:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Kohonnut lämpötila ¹ Injektiokohdan turvotus ² Injektiokohdan kyhmy ³
---	--

¹Enintään 1,2 °C, 24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.

²Korkeintaan 7 vuorokauden ajan.

³Tunnettavissa olevia kyhmyjä (ihonalaiskudoksen granulooma), mahdollisesti kestäen jopa yli 48 vuorokautta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen tehoa ja turvallisuutta siitospäseillä ei ole osoitettu. Siitospäseillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän sinikieliviruksen rokotuskäytäntöjä koskevan hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Perusrokotus:

Eläimelle annetaan yksi 2 ml annos seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen annos: vähintään 1,5 kuukauden iässä.

Toinen annos: 3 viikon kuluttua.

Uusintarokotus:

Uusintarokotuksista on sovittava toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkärin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

Antotapa:

Tavanomaista aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Ravistetaan varovasti juuri ennen käyttöä.

Ilmakuplien muodostumista on vältettävä, koska ne voivat ärsyttää injektio kohdassa.

Pullon koko sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttökerralla.

Suurempien pakkausten käytön yhteydessä suositellaan automaattiruiskun käyttöä rokotteen käytönaikaisen kontaminaation välttämiseksi.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kaksinkertaisen yliannostuksen jälkeisten 24 tunnin aikana voi esiintyä ohimenevää rektaalilämmön nousua (enintään 0,6 °C).

Kaksinkertainen yliannostus voi aiheuttaa useimmille eläimille injektio kohdan reaktion. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä injektio kohdan turvotuksena (joka kestää korkeintaan 9 vuorokautta) tai tunnettavissa olevina kyhmyinä (ihonalaiskudoksen granulooma, jopa yli 63 vuorokautta).

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI04AA02

Lampaan aktiivinen immunisaatio sinikielivirusta (serotyyppi 8) vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 1 vuosi.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin II hydrolyyttinen lasipullo sisältäen 100 ml tai 240 ml. Lasipullo on suljettu butyyylitulpalla ja varmistettu paikalleen alumiinisuojuksella.

Pakkauskoost:

Pahvikotelo sisältäen 1 pullon, jossa 50 annosta (100 ml).

Pahvikotelo sisältäen 1 pullon, jossa 120 annosta (240 ml).

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/09/104/001-002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15/01/2010

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVIKOTELO (100 ML TAI 240 ML)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Zulvac 8 Ovis Injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Sinikielivirus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02, inaktivoitu.

3. PAKKAUSKOKO

100 ml (50 annosta)

240 ml (120 annosta)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Ihon alle.

7. VAROAJAT

Varoajat: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/09/104/001 (100 ml)

EU/2/09/104/002 (240 ml)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**LASIPULLO (100 ML TAI 240 ML)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Zulvac 8 Ovis Injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml:n annos sisältää:
Sinikielivirus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02, inaktivoitu.

100 ml (50 annosta)
240 ml (120 annosta)

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas.

4. ANTOREITIT

Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoajat: nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pakkaus heti.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Zulvac 8 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

2. Koostumus

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Sinikielivirus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02, inaktivoitu RP* ≥ 1

*Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin lampaalla tehokkaaksi osoitettuun vertailurokotteeseen.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi (Al³⁺) 4 mg

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponiiniuute) 0,4 mg

Apuaine:

Tiomersaali 0,2 mg

Luonnonvalkoinen tai vaaleanpunainen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Lammas.

4. Käyttöaiheet

Vähintään 1,5 kk ikäisten lampaiden aktiivinen immunisaatio sinikieliviruksen (serotyyppi 8) aiheuttaman viremian ehkäisemiseksi*.

*Sykliin määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnyksarvon (Ct), on ≥ 36 . Se osoittaa, ettei virusgenomia ole.

Immuneetin kehittyminen: 25 vrk perusrokotusohjelman päätyttyä.

Immuneetin kesto: vähintään 1 vuosi perusrokotusohjelman päätyttyä.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen käytöstä seroposiitivisilla eläimillä ei ole tietoja. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on emältä saatuja vasta-aineita.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen tehoa ja turvallisuutta siitospässeillä ei ole osoitettu. Siitospässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän sinikieliviruksen rokotuskäytäntöjä koskevan hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkkeiden antoa tai niiden jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kaksinkertaisen yliannostuksen jälkeisten 24 tunnin aikana voi esiintyä ohimenevää lämmön nousua (enintään 0,6 °C).

Kaksinkertainen yliannostus voi aiheuttaa useimmille eläimille injektiokohdan reaktion. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä injektiokohdan turvotuksena (joka kestää korkeintaan 9 vuorokautta) tai tunnettavissa olevina kyhmyinä (ihonalaiskudoksen granulooma, jopa yli 63 vuorokautta).

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Lammas:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Kohonnut lämpötila ¹ Injektiokohdan turvotus ² Injektiokohdan kyhmy ³

¹Enintään 1,2 °C, 24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.

²Korkeintaan 7 vuorokauden ajan.

³Tunnettavissa olevia kyhmyjä (ihonalaiskudoksen granulooma), kestäen mahdollisesti jopa yli 48 vuorokautta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Perusrokotus:

Eläimelle annetaan yksi 2 ml annos seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen annos: vähintään 1,5 kuukauden iässä.

Toinen annos: 3 viikon kuluttua.

Uusintarokotus:

Uusintarokotuksista on sovittava toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkärin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

9. Annostusohjeet

Tavanomaista aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Ravistetaan varovasti juuri ennen käyttöä.

Ilmakuplien muodostumista on vältettävä, koska ne voivat ärsyttää injektio kohdassa.

Pullon koko sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttökerralla.

Suurempien pakkausten käytön yhteydessä suositellaan automaattiruiskun käyttöä rokotteen käytönaikaisen saastumisen välttämiseksi.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/09/104/001-002

Pahvikotelo sisältäen 1 pullon, jossa 50 annosta (100 ml).

Pahvikotelo sisältäen 1 pullon, jossa 120 annosta (240 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comErän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall de Bianya

17813 Girona

Espanja

17. Lisätietoja

Lampaan aktiivinen immunisaatio sinikielivirusta (serotyypin 8) vastaan.