

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

NEOLEISH nefúði, lausn fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Virkt innihaldsefni:

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

pPAL-LACK ofurundin plasmíða DNA-kóðun fyrir LACK-prótein úr *Leishmania infantum*212,5–250 míkróg

Hjálparefni:

Innihaldslýsing hjálparefna og annarra efnispátta
Kalíumtvívetnisfosfat
Tvínatríumfosfat, vatnsfrítt
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

Litlaus, gegnsæ lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Dýrategundir

Hundar

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar á hundum frá 6 mánaða aldri sem ekki eru smitaðir af *Leishmania*, til að draga úr hættu á að þeir þrói virka sýkingu og/eða klínískan sjúkdóm eftir útsetningu fyrir *Leishmania infantum*.

Sýnt var fram á verkun bóluefnisins í vettvangsrannsókn þar sem hundar voru náttúrulega útsettir fyrir *Leishmania infantum* á svæðum með mikilli sýkingarhættu á tveggja ára tímabili.

Í rannsóknum á tilraunastofu, meðal annars með *Leishmania infantum* smitun, dró bóluefnið úr alvarleika sjúkdómsins, þ.m.t. klínískum einkennum og sníkjudýrabyrði í beinmerg, milta og eitlum.

Ónæmi myndast eftir: 58 dögum eftir grunnbólusetningu.

Ónæmi endist í: 6 mánuði eftir grunnbólusetningu.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ráðlagt er að kanna Leishmania smit með viðeigandi greiningarprófi áður en bólusetning hefst.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá dýrum með mót efni gegn Leishmania, að meðtöldum þeim sem eru með mót efni frá móður.

Ekki er hægt að áætla áhrif bóluefnisins á lýðheilsu eða til að hafa hemil á sýkingum í mönnum út frá fyrirbyggjandi gögnum.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ráðlegt er að hundar séu ormahreinsaðir fyrir bólusetningu.

Bólusetning ætti ekki að koma í veg fyrir að önnur úrræði séu tekin til að verjast lúsmýi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af hlífðarhönskum, grímu og hlífðarglæraugum þegar dýrallyfið er handleikið og meðan bólusetning fer fram.

Bólusetting hundar geta skilið bóluefnið út í allt að 15 daga eftir bólusetningu. Á þessu tímabili skal forðast snertingu við hægðir fyrir slýsni.

Sóttþreinsið hendur og bólusetningarsvæðið með viðeigandi sóttþreinsiefni eftir hverja notkun.

Ef lyfið berst á þann sem gefur lyfið skal þvo hendur og skola yfirborð slímhúða með vatni.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar

Engar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Finna má viðeigandi upplýsingar um tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í nef.

Gefið einn 1 ml skammt (0,5 ml/nös) samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

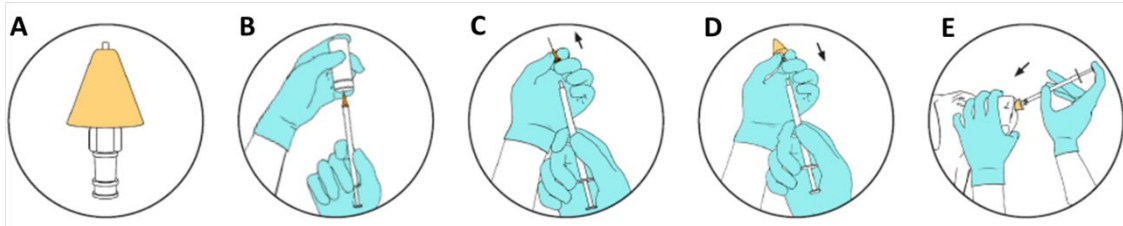
Grunnbólusetning:

- Fyrsti skammtur eftir að hundurinn hefur náð 6 mánaða aldri,
- annar skammtur 2 vikum síðar.

Endurbólusetning:

- Gefa skal stakan skammt af bóluefninu á 6 mánaða fresti eftir grunnbólusetninguna.

Gefið bóluefnið samkvæmt eftirfarandi skrefum:



- Notið almennt nefúðataeki sem hentar fyrir gjöf dýralyfja og hægt er að tengja við 1 ml inndælingarsprautu.
- Dragið upp rétt magn af bóluefni (1 ml) með nál sem tengd er við sprautuna.
- Fjarlægið nálina.
- Tengið almenna nefúðataekið við.
- Notið lausu höndina til að halda trýni hundsins upp á við og komið enda tækisins þétt fyrir í nösinni með því að ýta honum aðeins upp og út á við til að tryggja að allt bóluefnið fari inn í nefið. Því næst skal ýta rösklega á sprautustimpilinn og gefa helming lyfsins í nösina (0,5 ml). Færið svo tækið í hina nösina og endurtakið ferlið með því að gefa magnið sem eftir er (0,5 ml).

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Skammvinn hækkun á hita (1,3 °C) kemur fram í 4 klukkustundir eftir gjöf á tíu venjulegum skömmtum bóluefnisins, sem fylgt er eftir með gjöf á seinni skammti þess.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI07AX.

Til að örva virkt ónæmi gegn sjúkdómum af völdum *Leishmania infantum*-sníkjudýra.

Bólusetning örvar virka ónæmissvörun gegn *Leishmania LACK*-mótefnavaka sem einkennist af sértækri virkjun T-frumna í útæðablóði, eitlum og milta, en slík virkjun tengist sértækri losun á interferón-gamma.

Greiningarbúnaður sem ætlað er að greina mótefni gegn *Leishmania infantum* (IFAT-greiningarpróf) þarf að geta gert greinarmun á hundum sem bólusettir eru með bóluefninu og hundum sem eru sýktir af *Leishmania infantum*.

Sýnt var fram á verkun bóluefnisins í vettvangsrannsókn þar sem hundar voru náttúrulega útsettir fyrir *Leishmania infantum* á svæðum með mikilli sýkingarhættu á tveggja ára tímabili. Gögnin sýndu fram á að bólusettur hundur er í um það bil 2 sinnum minni hættu á að þróa virka sýkingu, 3 sinnum minni hættu á að þróa klínískan sjúkdóm og í 3,5 sinnum minni hættu á að vera með greinanleg sníkjudýr í blóði miðað við hunda sem ekki eru bólusettir.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Frosið hettuglas:

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár við -15 °C til -30 °C.

Hettuglas sem hefur þiðnað:

1 mánuður við 2 °C – 8 °C innan 2 ára geymslutímans.

Þegar bóluefnið hefur þiðnað má ekki frysta það aftur.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í frysti { -15 °C til -30 °C}.

Þegar glasið er þiðið skal geyma það og flytja í kæli (2 °C – 8 °C).

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri af gerð I sem inniheldur einn 1 ml skammt, með tappa úr bútýlgúmmíi og álinnsigli.

Pappaaskja með 10 hettuglösum úr gleri af gerð I sem inniheldur einn 1 ml skammt, með tappa úr bútýlgúmmíi og álinnsigli.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

CZ Vaccines S.A.U.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/22/290/001-002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20/12/2022.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

<{MM/ÁÁÁÁ}>

<{DD/MM/ÁÁÁÁ}>

<{DD mánuður ÁÁÁÁ}>

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II
AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja 1 x 1 ml og 10 x 1 ml

1. HEITI DÝRALYFS

NEOLEISH nefúði, lausn

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

pPAL-LACK ofurundin plasmíða DNA-kóðun fyrir LACK-prótein úr *Leishmania infantum*212,5–250 míkrogrömm

3. PAKKNINGASTÆRD

1 x 1 ml

10 x 1 ml

4. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í nef

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Hettuglas sem hefur þiðnað:

1 mánuður við 2 °C – 8 °C innan 2 ára geymslutímans.

Þegar bóluefnið hefur þiðnað má ekki frysta það aftur.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í frysti { -15 °C til -30 °C}.

Þegar glasið er þiðið skal geyma það og flytja í kæli (2 °C – 8 °C) í mest 1 mánuð innan 2 ára endingartíma.

Ekki má frysta bóluefnið aftur þegar búið er að þíða það.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

CZ Vaccines S.A.U.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/22/290 (1 x 1 ml)

EU/2/22/290/002 (10 x 1 ml)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas úr gleri af gerð I (1 skammtur)

1. HEITI DÝRALYFS

NEOLEISH nefúði, lausn

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

pPAL-LACK ofurundin plasmíða DNA-kóðun fyrir LACK-prótein úr *Leishmania infantum*212,5–250 míkrog

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Hettuglas sem hefur þiðnað:

1 mánuður við 2 °C – 8 °C innan 2 ára geymslutímans.

Þegar bóluefnið hefur þiðnað má ekki frysta það aftur.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

NEOLEISH nefúði, lausn fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Virkt innihaldsefni:

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

pPAL-LACK ofurundin plasmíða DNA-kóðun fyrir LACK-prótein úr *Leishmania infantum*212,5–250 míkrogrömm

Litlaus, gegnsæ lausn.

3. Dýrategund

Hundar

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar á hundum frá 6 mánaða aldri sem ekki eru smitaðir af *Leishmania*, til að draga úr hættu á að þeir þrói virka sýkingu og/eða klínískan sjúkdóm eftir útsetningu fyrir *Leishmania infantum*.

Sýnt var fram á verkun bóluefnisins í vettvangsrannsókn þar sem hundar voru náttúrulega útsettir fyrir *Leishmania infantum* á svæðum með mikilli sýkingarhættu á tveggja ára tímabili.

Í rannsóknum á tilraunastofu, meðal annars með *Leishmania infantum* smitun, dró bóluefnið úr alvarleika sjúkdómsins, þ.m.t. klínískum einkennum og sníkjudýrabyrði í beinmerg, milta og eitlum.

Ónæmi myndast eftir: 58 dögum eftir grunnbólusetningu.

Ónæmi endist í: 6 mánuði eftir grunnbólusetningu.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ráðlagt er að kanna *Leishmania* smit með viðeigandi greiningarprófi áður en bólusetning hefst.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá dýrum með mót efni gegn *Leishmania*, að meðtöldum þeim sem eru með mót efni frá móður.

Ekki er hægt að áætla áhrif bóluefnisins á lýðheilsu eða til að hafa hemil á sýkingum í mönnum út frá fyrirliggjandi gögnum.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ráðlegt er að hundar séu ormahreinsaðir fyrir bólusetningu.

Bólusetning ætti ekki að koma í veg fyrir að önnur úrræði séu tekin til að verjast lúsmýi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af hlífðarhönskum, grímu og hlífðargleraugum þegar dýrallyfið er handleikið og meðan bólusetning fer fram.

Bólusettir hundar geta skilið bóluefnið út í allt að 15 daga eftir bólusetningu. Á þessu tímabili skal forðast sneringu við hægðir fyrir slysi.

Sóttþreinsið hendur og bólusetningarsvæðið með viðeigandi sóttþreinsiefni eftir hverja notkun.

Ef lyfið berst á þann sem gefur lyfið skal þvo hendur og skola yfirborð slímhúða með vatni.

Meðganga:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Skammvinn hækkun á hita (1,3 °C) kemur fram í 4 klukkustundir eftir gjöf á tíu venjulegum skömmtnum bóluefnisins, sem fylgt er eftir með gjöf á seinni skammti þess.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hundar

Engar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar: {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í nef.

Gefið einn 1 ml skammt (0,5 ml/nös) samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning:

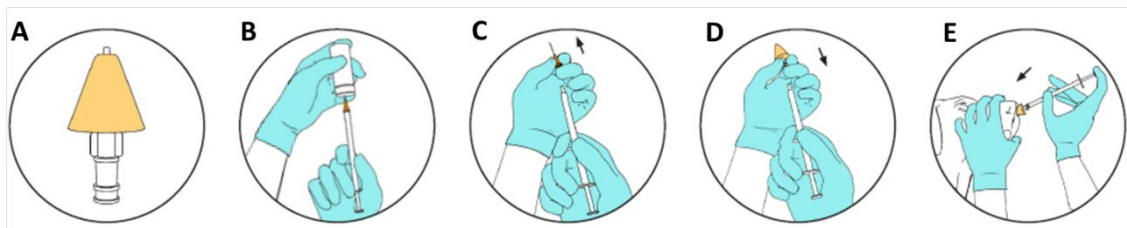
- Fyrsti skammtur eftir að hundurinn hefur náð 6 mánaða aldri,
- annar skammtur 2 vikum síðar.

Endurbólusetning:

- Gefa skal stakan skammt af bóluefninu á 6 mánaða fresti eftir grunnbólusetninguna.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Gefið bóluefnið samkvæmt eftirfarandi skrefum:



- Notið almennt nefúðatæki sem hentar fyrir gjöf dýralyfja og hægt er að tengja við 1 ml inndælingarsprautu.
- Dragið upp rétt magn af bóluefni (1 ml) með nál sem tengd er við sprautuna.
- Fjarlægið nálina.
- Tengið almenna nefúðatækið við.
- Notið lausu höndina til að halda trýni hundsins upp á við og komið enda tækisins þétt fyrir í nösinni með því að ýta honum aðeins upp og út á við til að tryggja að allt bóluefnið fari inn í nefið. Því næst skal ýta rösklega á sprautustimpilinn og gefa helming lyfsins í nösina (0,5 ml). Færið svo tækið í hina nösina og endurtakið ferlið með því að gefa magnið sem eftir er (0,5 ml).

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Frosið hettuglas

Geymið og flytjið í frysti { -15 °C til -30 °C}.

Þítt hettuglas

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C) í mest 1 mánuð innan 2 ára endingartíma.

Ekki má frysta bóluefnið aftur þegar búið er að þíða það.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/22/290/001-002

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri af gerð I sem inniheldur einn 1 ml skammt, með tappa úr bútýlgúmmíi og álinnsigli.

Pappaaskja með 10 hettuglösum úr gleri af gerð I sem inniheldur einn 1 ml skammt, með tappa úr bútýlgúmmíi og álinnsigli.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spánn

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um dýrallyfið.

Spánn

Petia Vet Health, S.A.U.
Calle Relva s/n
36410 O Porriño
Pontevedra
Spánn
Tel: +34 986 33 04 00

België/Belgique/Belgien, Lietuva, Република България, Luxembourg/Luxemburg, Česká republika, Magyarország, Danmark, Malta, Deutschland, Nederland, Eesti, Norge, Ελλάδα, Österreich, Polska, France, Portugal, Hrvatska, România, Ireland, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Italia, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, United Kingdom (Northern Ireland)

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spánn
Tel: +34 986 33 04 00

17. Aðrar upplýsingar

Til að örva virkt ónæmi gegn sjúkdómum af völdum *Leishmania infantum* sníkjudýra.

Bólusetning örvar virka ónæmissvörun gegn *Leishmania LACK*-mótefnavaka sem einkennist af sértækri virkjun T-frumna í útæðablóði, eitlum og milta, en slík virkjun tengist sértækri losun á interferón-gamma.

Greiningarbúnaður sem ætlað er að greina mótefni gegn *Leishmania infantum* (IFAT-greiningarpróf) þarf að geta gert greinarmun á hundum sem bólusettir eru með bóluefninu og hundum sem eru sýktir af *Leishmania infantum*.

Sýnt var fram á verkun bóluefnisins í vettvangsrannsókn þar sem hundar voru náttúrulega útsettir fyrir *Leishmania infantum* á svæðum með mikilli sýkingarhættu á tveggja ára tímabili. Gögnin sýndu fram á að bólusettur hundur er í um það bil 2 sinnum minni hættu á að þróa virka sýkingu, 3 sinnum minni hættu á að þróa klínískan sjúkdóm og í 3,5 sinnum minni hættu á að vera með greinanleg sníkjudýr í blóði miðað við hunda sem ekki eru bólusettir.