

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac LeuFel sospensione iniettabile per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per una dose da 1 ml:

Sostanza attiva:

Quantità minima di antigene di superficie purificato p45 di FeLV 102 µg

Adiuvanti:

Gel di idrossido di alluminio al 3% espresso come mg di Al³⁺ 1 mg

Estratto purificato di *Quillaja saponaria* 10 µg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cloruro di sodio
Fosfato disodico
Diidrogeno fosfato di potassio
Acqua per preparazioni iniettabili

Liquido opalescente.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei gatti da otto settimane di età contro la leucemia felina per la prevenzione della viremia persistente e della sintomatologia clinica correlata.

Inizio dell'immunità:

3 settimane dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità:

Dopo la vaccinazione di base l'immunità persiste per un anno.

Dopo la prima vaccinazione di richiamo, un anno dopo la vaccinazione di base, è stata dimostrata una durata dell'immunità di 3 anni.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si raccomanda un trattamento vermifugo almeno 10 giorni prima della vaccinazione.
Devono essere vaccinati solo gatti negativi al virus della leucemia felina (FeLV). Quindi si raccomanda un test per la presenza di FeLV prima della vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Gatti:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Reazione in sede di iniezione ¹ , Tumefazione in sede di iniezione ¹ , Edema in sede di iniezione ¹ , Nodulo in sede di iniezione ¹ Ipertermia ^{2,3} , apatia ³ Disturbi digestivi ³
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Dolore in sede di iniezione ^{4,5} Starnuto ⁵ Congiuntivite ⁵
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ⁶

¹ Una moderata e transitoria reazione locale (≤ 2 cm) è osservata dopo la prima inoculazione e si risolve spontaneamente al più tardi entro 3-4 settimane. Dopo la seconda inoculazione, e le successive somministrazioni, questa reazione si riduce notevolmente.

² Della durata di 1-4 giorni.

³ Segni transitori.

⁴ Alla palpazione.

⁵ Si risolve senza alcun trattamento.

⁶ In caso di shock anafilattico deve essere somministrato un appropriato trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo

rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in gatte gravide.

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con FELIGEN CRP o FELIGEN RCP.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Agitare leggermente il flaconcino e somministrare per via sottocutanea una dose (1 ml) di vaccino seguendo il seguente schema vaccinale.

Vaccinazione di base:

- prima inoculazione in gattini da 8 settimane di età
- seconda inoculazione dopo 3 o 4 settimane.

Gli anticorpi di origine materna possono influenzare negativamente la risposta immunitaria alla vaccinazione. In questi casi, in cui si sospetta la presenza degli anticorpi di origine materna, una terza vaccinazione può essere necessaria dopo la 15^a settimana di età.

Richiamo vaccinale:

Dopo la prima vaccinazione di richiamo, un anno dopo la vaccinazione di base, le successive vaccinazioni possono essere ripetute ad intervalli di tre anni.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione di un sovradosaggio (2 dosi) del medicinale veterinario oltre quelle riportate nel paragrafo 3.6 ad eccezione delle reazioni locali che possono durare più a lungo (per lo più fra le 5 o 6 settimane).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI06AA01.

Vaccino contro la leucemia felina.

Il vaccino contiene l'antigene di superficie purificato p45 del FeLV, ottenuto dalla ricombinazione genetica del ceppo di *E. coli*. La sospensione antigenica è adiuvata con gel di idrossido di alluminio e con un estratto purificato di *Quillaja Saponaria*.

La protezione contro la viremia persistente si osserva nel 73% dei gatti 3 settimane dopo la loro prima vaccinazione.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di FELIGEN RCP o di FELIGEN CRP.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro tipo I contenente una dose (1 ml) di vaccino, chiuso con tappo in elastomero butilico da 13 mm di diametro e sigillata con capsula di alluminio.

Scatola di plastica o cartone da 10 flaconcini.

Scatola di plastica o cartone da 50 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/217/001-002

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/11/2017.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 10 o 50 flaconcini

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac LeuFel sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Per una dose da 1 ml:

Quantità minima di antigene di superficie purificato p45 di FeLV 102 µg

3. CONFEZIONI

10 x 1 ml

50 x 1 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC



14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/217/001 10 flaconcini

EU/2/17/217/002 50 flaconcini

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta del flaconcino

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac LeuFel

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

102 µg FeLV
1 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Nobivac LeuFel sospensione iniettabile per gatti

2. Composizione

Per una dose da 1 ml

Sostanza attiva:

Quantità minima di antigene di superficie purificato p45 di FeLV	102 µg
--	--------

Adiuvanti:

Gel di idrossido di alluminio al 3% espresso come mg di Al ³⁺	1 mg
Estratto purificato di <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Liquido opalescente.

3. Specie di destinazione

Gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei gatti da otto settimane di età contro la leucemia felina per la prevenzione della viremia persistente e della sintomatologia clinica correlata.

Inizio dell'immunità:

3 settimane dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità:

Dopo la vaccinazione di base l'immunità persiste per un anno.

Dopo la prima vaccinazione di richiamo, un anno dopo la vaccinazione di base, è stata dimostrata una durata dell'immunità di 3 anni.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si raccomanda un trattamento antiparassitario almeno 10 giorni prima della vaccinazione. Devono essere vaccinati solo gatti negativi al virus della leucemia felina (FeLV). Quindi si raccomanda un test per la presenza di FeLV prima della vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in gatte gravide.

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con FELIGEN CRP o FELIGEN RCP. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione di un sovradosaggio del medicinale veterinario oltre quelle riportate nel paragrafo "eventi avversi" ad eccezione delle reazioni locali che possono durare più a lungo (per lo più fra le 5 o 6 settimane).

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione del FELIGEN RCP o del FELIGEN CRP.

7. Eventi avversi

Gatti:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Reazione in sede di iniezione ¹ , Gonfiore in sede di iniezione ¹ , Livido in sede di iniezione ¹ , Nodulo in sede di iniezione ¹ Febbre ^{2,3} , Apatia ³ Disturbi digestivi ³
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
Dolore in sede di iniezione ^{4,5} Starnuti ⁵ Congiuntivite ⁵
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Anafilassi (reazione allergica grave) ⁶

¹ Una moderata e transitoria reazione locale (≤ 2 cm) è osservata dopo la prima inoculazione e si risolve spontaneamente al più tardi entro 3-4 settimane. Dopo la seconda inoculazione, e le successive somministrazioni, questa reazione si riduce notevolmente.

² Della durata di 1-4 giorni.

³ Segni transitori.

⁴ Alla palpazione.

⁵ Si risolve senza alcun trattamento.

⁶ In caso di shock anafilattico deve essere somministrato un appropriato trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo (sotto la pelle)

Agitare leggermente il flaconcino e somministrare per via sottocutanea una dose (1 ml) di vaccino seguendo il seguente schema vaccinale.

Vaccinazione di base:

- prima inoculazione in gattini da 8 settimane di età
- seconda inoculazione dopo 3-4 settimane.

Gli anticorpi di derivazione materna possono influenzare negativamente la risposta immunitaria alla vaccinazione. In questi casi, in cui si sospetta la presenza degli anticorpi materni, una terza vaccinazione può essere necessaria dopo la 15esima settimana di età.

Richiamo vaccinale:

Dopo la prima vaccinazione di richiamo, un anno dopo la vaccinazione di base, le successive vaccinazioni possono essere ripetute ad intervalli di tre anni.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima dell'uso agitare leggermente il flaconcino.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/17/217/001-002

Scatola di plastica o cartone da 10 flaconcini.

Scatola di plastica o cartone da 50 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros Cedex
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Eesti

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
POLÍGONO EL MONTALVO III
Calle Primera, 36
37188 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca)
ESPAÑA
Tel: + 34 923 19 03 45

France

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopôle
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél: + 33 (0)2 41 22 83 83

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios
LDA
Rua.do Centro Empresarial
Edif.13-Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
FRANCIJA
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Ranska
Puh/Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND

McInerney & Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

17. Altre informazioni

La protezione contro la viremia persistente si osserva nel 73% dei gatti 3 settimane dopo la loro prima vaccinazione.