

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bovalto Ibraxion, injektionsvæske, emulsion.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof :

En dosis på 2 ml indeholder:

gE-deleted, inaktiveret IBR-virus, min.0,75 VN.U*

* VN.U: vironeutraliserende antistoftiter efter vaccination af marsvin

Adjuvans:

tynd paraffinolie.....449,6 - 488,2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af kvæg resulterende i en nedsættelse af kliniske symptomer på infektiøs bovin rhinotracheitis (IBR) og udskillelse af markvirus.

Indtræden af immunitet: 14 dage.

Varighed af immunitet: 6 måneder.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vacciner kun raske dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELOG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Injektion med vaccinen kan forårsage forbigående vævsreaktion på injektionsstedet, der kan persistere i tre uger, i sjældne tilfælde op til 5 uger.

Vaccinationen kan forårsage en let temperaturforhøjelse (mindre end 1°C) i en forbigående periode (inden for 48 timer efter injektionen) uden nogen betydning for dyrets sundhed og ydelse.

Vaccinationen kan undtagelsesvis give anledning til overfølsomhedsreaktion. Relevant symptomatisk behandling bør administreres.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- Ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Bovalto Ibraxion kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

1 dosis (2 ml) injiceres subkutan i halsmuskulaturen i henhold til følgende program:

Tilstedeværelsen af maternelle antistoffer over for infektiøs bovin rhinotracheitis kan interferere med vaccinationen og kræver nøjagtig udført vaccinationsprogram.

Basisvaccination: to injektioner med et interval på 21 dage. Kan anvendes til dyr fra 2 ugers alderen, ved fravær af maternelle antistoffer overfor IBR-virus eller fra 3 måneders alderen ved tilstedeværelse af maternelle antistoffer

Revaccination: En injektion bør administreres med 6 måneders intervaller.

Omrystes før brug.

Vaccinen skal have en temperatur på 15°C – 25°C før ibrugtagning.
Anvend sterile sprøjter og kanyler.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ingen bivirkninger, andre end de under punkt 4.6 “Bivirkninger” nævnte, er blevet observeret efter administration af en overdosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler, bovin rhinotrakeitisvirus (IBR)
ATCvet-kode: Q102AA03

Bovalto Ibraxion er en inaktiveret vaccine med adjuvans (olie-vand emulsion), hvor det specifikke gE-gen er fjernet. Vaccinen virker ved en aktiv immunisering af kvæg ved dannelse af Infektøs Bovin Rhinotracheitis (IBR) vironeutraliserende antistoffer.

Fjernelsen af gE genet muliggør differentiering mellem dyr vaccineret med gE-negative vacciner (anti gE antistof negative, IBR vironeutraliserende antistof positive) og naturligt inficerede dyr (positive over for både IBR vironeutraliserende antistof og anti gE antistof). Bovalto Ibraxion kan anvendes som en markørvaccine i forbindelse med en passende diagnostisk testmetode.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Paraffinolie, tynd
Benzylalkohol
Triethanolamin
Polyoxyethylenoleat
Polyoxyethylenoleylalkohol
Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdihydrat
Magnesiumchlorid
Calciumchlorid

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2°C - 8°C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Type I-glasflasker med en nitril-elastomerprop og forseglet med en aluminiumshætte.
Æske med 1 eller 10 flasker á 5 doser (1 x 10 ml eller 10 x 10 ml)
Æske med 1 eller 10 flasker á 10 doser (1 x 20 ml eller 10 x 20 ml)
Æske med 1 eller 10 flasker á 25 doser (1 x 50 ml eller 10 x 50 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merial
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/99/017/001-006

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 09/03/2000
Dato for seneste fornyelse: 23/03/2010

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af Bovalto Ibraxion er eller kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til national lovgivning. Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende Bovalto Ibraxion, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af de(t) biologisk aktive stof(fer)

MERIAL
Laboratoire Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 Lyon
Frankrig

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankrig

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

5 doser (10 ml)

10 x 5 doser (10 x 10 ml)

10 doser (20 ml)

10 x 10 doser (10 x 20 ml)

25 doser (50 ml)

10 x 25 doser (10 x 50 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bovalto Ibraxion injektionsvæske, emulsion.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1 dosis (2 ml):

- gE-deleted, inaktiveret IBR-virus, min. 0,75 VN.U*
- tynd paraffinolie 449,6 - 488,2 mg

* VN.U: vironeutraliserende antistoftiter efter vaccination af marsvin

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

5 doser (10 ml)

10 x 5 doser (10 x 10 ml)

10 doser (20 ml)

10 x 10 doser (10 x 20 ml)

25 doser (50 ml)

10 x 25 doser (10 x 50 ml)

5. DYREARTER

Kvæg.

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Utilsigtet injektion er farlig.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Efter anbrud anvendes inden for 6 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres koldt.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

Indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinærlægemiddel er eller kan være forbudt i en medlemsstat på dele af eller hele dens område. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/99/017/001	5 doser (10 ml)
EU/2/99/017/004	10 x 5 doser (10 x 10 ml)
EU/2/99/017/002	10 doser (20 ml)
EU/2/99/017/005	10 x 10 doser (10 x 20 ml)
EU/2/99/017/003	25 doser (50 ml)
EU/2/99/017/006	10 x 25 doser (10 x 50 ml)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

5 doser (10 ml)
10 doser (20 ml)
25 doser (50 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bovalto Ibraxion injektionsvæske, emulsion.

Kvæg

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Per dosis à 2 ml: gE-deleted, inaktiveret IBR-virus, min.0,75 VN.U

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

5 doser (10 ml)
10 doser (20 ml)
25 doser (50 ml)

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

6. BATCHNUMMER

Lot{nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL FOR:

Bovalto Ibraxion emulsion til injektion

1. **NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelse

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Merial

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Frankrig

2. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Bovalto Ibraxion injektionsvæske, emulsion.

3. **ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

En dosis på 2 ml indeholder:

gE-deleted, inaktiveret IBR-virus, min. 0,75 VN.U*

adjuvans: tynd paraffin olie..... 449,6 - 488,2 mg

* VN.U: vironeutraliserende antistoftiter efter vaccination af marsvin

4. **INDIKATIONER**

Aktiv immunisering af kvæg resulterende i en nedsættelse af kliniske symptomer på infektiøs bovin rhinotracheitis (IBR) og udskillelse af markvirus.

Indtræden af immunitet: 14 dage.

Varighed af immunitet: 6 måneder.

5. **KONTRAINDIKATIONER**

Ingen.

6. **BIVIRKNINGER**

Injektion med vaccinen kan forårsage forbigående vævsreaktion på injektionsstedet, der kan vedvare i op til tre uger, i sjældne tilfælde op til 5 uger.

Vaccinationen kan forårsage en let temperaturforhøjelse (mindre end 1°C) i en forbigående periode (inden for 48 timer efter injektionen) uden nogen betydning for dyrets sundhed og ydelse.

Vaccinationen kan undtagelsesvis give anledning til overfølsomhedsreaktion. Relevant symptomatisk behandling bør administreres.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- Ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Kvæg.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Omrystes før brug.

Vaccinen skal have en temperatur på 15°C – 25°C før ibrugtagning.

Anvend sterile sprøjter og kanyler.

1 dosis (2 ml) injiceres subkutan i halsmuskulaturen i henhold til følgende program:

Tilstedeværelse af maternelle antistoffer over for infektiøs bovin rhinotracheitis virus kan interferere med vaccinationen og kræver nøjagtig udført vaccinationsprogram.

Basisvaccination: to injektioner med et interval på 21 dage. Vaccinen kan anvendes til dyr fra 2-ugers alderen ved fravær af maternelle antistoffer over for IBR-virus, eller fra 3-måneders alderen ved tilstedeværelse af maternelle antistoffer.

Revaccination: En injektion bør administreres med 6 måneders intervaller.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Se ovenfor.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares og transporteres koldt (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 timer.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten efter EXP.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Vacciner kun raske dyr.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Drægtighed og laktation:

Bovalto Ibraxion kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ingen bivirkninger, andre end de nævnt under punktet "Bivirkninger", er blevet observeret efter administration af en overdosis.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Bovalto Ibraxion er en inaktiveret vaccine med adjuvans (olie-vand emulsion), hvor det specifikke gE-gen er fjernet. Vaccinen virker ved en aktiv immunisering af kvæg ved dannelse af Infektiøs Bovin Rhinotracheitis (IBR) vironeutraliserende antistoffer.

Fjernelsen af gE-genet muliggør differentiering mellem dyr vaccineret med gE-negative vacciner (anti gE antistof negative, IBR vironeutraliserende antistof positive) og naturligt inficerede dyr (positive over for både IBR vironeutraliserende antistof og anti gE antistof). Bovalto Ibraxion kan anvendes som en markør vaccine i forbindelse med en passende diagnostisk testmetode.

Fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af Bovalto Ibraxion er eller kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til national lovgivning.. Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende Bovalto Ibraxion, skal rådføre sig til med relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

Type I-glasflasker med en nitril-elastomerprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Æske med 1 eller 10 flasker á 5 doser..

Æske med 1 eller 10 flasker á 10 doser.

Æske med 1 eller 10 flasker á 25 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.