

FOR ANIMAL USE ONLY

Consult a veterinarian before use

Bru-Tect Rev 1

FOR SHEEP AND GOATS

Reg. No. G4497 (Act 36/1947)

Bru-Tect Rev 1 is a lyophilised vaccine containing live attenuated *Brucella melitensis* Rev 1 for the prevention of ovine and caprine brucellosis.

Prophylactic immunisation against *Brucella ovis* infection (epididymitis, orch-epididymitis and infertility) is indicated for ovine ram lambs only. Prophylactic immunisation against *Brucella melitensis* infection is indicated for ovine lambs and caprine kids of both sexes.

Brucellosis is a controlled disease in terms of the Animal Diseases Act (Act No. 35 of 1984) and any suspicion or confirmation of the disease must be reported to the responsible state veterinarian immediately.

STORAGE INSTRUCTIONS

Store and transport refrigerated (between 2 °C to 8 °C). Protect from light. Do not freeze. Do not use this veterinary vaccine after the expiry date which is stated on the container label. **In-use shelf life: use immediately or within 2 hours of opening. Do not store partially used containers for future use.**

COMPOSITION PER DOSE (2 mL)

Bru-Tect Rev 1 is a lyophilised vaccine containing live attenuated *Brucella melitensis* Rev 1. Each 2 mL (1 dose) of reconstituted vaccine contains 5×10^9 cfu/dose - 2×10^9 cfu/dose.

WARNINGS

- **WITHDRAWAL PERIOD: DO NOT SLAUGHTER ANIMALS FOR HUMAN CONSUMPTION WITHIN 21 DAYS OF VACCINATION.**
- Vaccinate healthy animals only.
- Do NOT mix with any other vaccine or immunological product. No information is available on the compatibility of **Bru-Tect Rev 1** with any other vaccine or medication.
- Potentially harmful to humans. Care should be taken to avoid direct contact and self-injection or eye or skin contamination. **If contact occurs, rinse affected area repeatedly with clean water.**
- Medical advice should be sought in the event of accidental exposure.
- Do not over- or under-dose the vaccine.
- Usually no marked reaction follows vaccination although a transient swelling may appear at the site of inoculation, and some animals may show a moderate rise of temperature for one or two days.
- Ensure that marketed animals do not have local reactions (swellings) at the site of vaccine administration, or elevated temperature reactions (fever) as this may result in the condemnation of the carcasses.
- Simultaneous administration of antibiotics to vaccinated animals is contraindicated as the antibiotic will interfere with the vaccine.
- Antibiotics should not be given for several days before and after vaccination.
- Use the entire contents of a vial once opened.
- Do not use in animal species other than those indicated.
- DO NOT USE IN PREGNANT ANIMALS.
- **DO NOT USE IN MALE ANIMALS OLDER THAN 4 MONTHS.**
- Do not administer to animals in poor or extremely poor body condition.
- Do not inject intravenously.
- KEEP THE PRODUCT OUT OF REACH OF CHILDREN, UNINFORMED PERSONS AND ANIMALS.
- Although this product has been extensively tested under a large variety of conditions, failure thereof may ensue as a result of a wide range of reasons. If this is suspected, seek veterinary advice and notify the Registration holder.

PRECAUTIONS

- Observe aseptic precautions. Ensure that all vaccination equipment (containers, syringes and needles) are clean and sterile prior to and during use. Use sterile equipment when administering the vaccine.
- **Syringes and needles that are used for Rev 1 administration, should not be used for any other purpose. If syringes and needles are re-used for Rev 1 administration, they must be dedicated for**

this purpose only. Where chemical sterilisation of needles and syringes is practised, rinse needles and syringes in in boiled (cooled down) water before re-use; to ensure that the attenuated live bacterial component of the next dose is not destroyed by the disinfectant.

- Consult a veterinarian or state veterinarian before use.
- **A single inoculation of this vaccine will not produce absolute immunity in all animals. Therefore, complete reliance should not be placed on the vaccine alone to prevent and control brucellosis. It is important that a veterinarian be consulted regarding additional control measures.**
- Wear protective clothing, masks, gloves etc. according to hazard standards.
- Do not eat, drink or smoke whilst handling the product.
- Adhere to the vaccination programme to obtain optimum results.
- Destroy any unused vaccine and dispose of all vaccine containers and disposable equipment after use, in accordance with the National Environmental Management: Waste Act, 2008 (Act No. 59 of 2008).
- Do not contaminate rivers, dams or any water sources with containers or waste.

Local reactions may occur in some animals at the injection site. They will disappear after a few days. If you notice any serious effects not mentioned in this leaflet, please inform your veterinarian.

DIRECTIONS FOR USE**Use only as directed.**

- Draw up 2 mL to 3 mL of the **Bru-Tect Rev 1** diluent component from the HDPE vial and inject into the 7 mL glass vial containing the live attenuated *B. melitensis* Rev 1 lyophilised cake. Mix gently to dissolve the powder. Aspirate contents gently and **TRANSFER BACK** into the HDPE diluent vial. Mix gently to distribute the bacterial suspension evenly throughout the liquid. **Use the entire contents of the vial within 2 hours of reconstitution.**

DOSAGE

- ***B. ovis***: Single 2 mL subcutaneous injection on the side of the neck only, in ovine ram lambs only, between 2 and 4 months of age. **Goats do not develop *B. ovis* infections and should not be vaccinated for this purpose.**
- ***B. melitensis***: Single 2 mL subcutaneous injection on the side of the neck only, in ovine lambs and caprine kids of both sexes, between 2 and 4 months of age. **Vaccination against *B. melitensis* is not common practice as the disease is not widespread within the country.**
- **Inject ovine lambs or caprine kids subcutaneously, on the side of the neck. DO NOT deviate from the recommended route and injection site location.**
- **Please consult with your veterinarian.**

PRESENTATION

The 20 mL pack size (10 doses) contains:

- **Lyophilised component:** an off-white freeze-dried cake is presented in a 7 mL glass vial, stoppered with a rubber bung and capped with a gold-coloured aluminium cap.
- **Diluent component:** a clear and colourless liquid diluent is presented in a 20 mL high density polyethylene (HDPE) vial of natural colour, capped with a gold-coloured aluminium combination seal.

Both components are labelled and packed together in a product-specific outer cardboard carton.

REGISTRATION HOLDER

Vetvax (Pty) Ltd
Reg. No. M2004/035302/07
442 Rigel Avenue South
Erasmusrand, Pretoria, 0181
Tel: +27 (0) 12 349 2772

MANUFACTURER

Design Biologix CC
Reg. No. 1992/028856/23
Tel: +27 (0) 12 349 2772
www.designbio.co.za



SLEGS VIR DIEREGEBRUIK
Raadpleeg 'n veearts voor gebruik

Bru-Tect Rev 1

VIR SKAPE EN BOKKE
Reg. Nr. G4497 (Wet 36/1947)

Bru-Tect Rev 1 is 'n gevriesdroogde entstof wat lewend, verswakte *Brucella melitensis* Rev 1 bevat, vir die voorkoming van brucellose in skape en bokke. Profylaktiese inenting is slegs aangedui vir skaap ramlammers teen *Brucella ovis* infeksie (bybalontsteking en onvrugbaarheid). Profylaktiese inenting is aangedui vir skaaplammers en boklammers van beide geslagte, vir die voorkoming van *Brucella melitensis* infeksie.

Brucellose is 'n beheerde dieresiekte kragtens die Wet op Dieresiektes (Wet Nr. 35 van 1984). Enige vervoeder of veegetigste gevalle van die siekte moet onmiddellik aan die verantwoordelike staatsveerarts gerapporteer word.

BERGINGSAAWYSINGS

Bêre in 'n yskas en verkoel tydens vervoer (tussen 2 °C en 8 °C). Beskerm teen lig. Moenie vries nie. Moenie hierdie veeartsenykundige entstof gebruik na die vervaldatum wat op die verpakking aangedui is nie. **Rakleefyd na eerste opmaak van die flessie: gebruik onmiddellik of binne 2 ure na opmaak. Moenie ongebruikte entstof berg vir latere gebruik nie.**

SAMESTELLING PER DOSIS (2 ml)

Bru-Tect Rev 1 is 'n gevriesdroogde entstof wat lewend, verswakte *Brucella melitensis* Rev 1 bevat. Elke 2 ml (1 dosis) hersaamgestelde entstof bevat 5×10^8 cfu/dosis - 2×10^9 cfu/dosis.

WAARSKUWINGS

- **ONTTREKKINGSPERIODE:** MOENIE DIERE BINNE 21 DAE NA INENTING VIR MENSLIKE VERBRUIK SLAG NIE.
- Slegs gesonde diere moet ingeënt word.
- MOENIE met enige ander entstof of immunologiese produk meng nie. Geen informasie is beskikbaar in verband met die verenigbaarheid van **Bru-Tect Rev 1** met enige ander entstof of medisyne nie.
- Potensieel skadelik vir mense. Voorsorg moet getref word om direkte kontak met die produk, self-inspuiting, of kontaminasie van die oë of vel te voorkom. **Indien kontak plaasvind, spoel die geaffekteerde area herhaaldelik met skoon water af.**
- Verky mediese advies in die geval van toevallige blootstelling aan die produk.
- Moenie die entstof oor- of onderdoseer nie.
- Normaalweg volg geen merkbare reaksie na inenting nie, alhoewel kortstondige swelling op die plek van inenting kan voorkom en sommige diere 'n matige styging in temperatuur vir een of twee dae kan toon.
- Verseker dat diere wat bemark word geen lokale reaksies (swelling) by die entstof toedieningsplek of verhoogde liggaamstemperatuur (koorsreaksie) toon nie, aangesien dit kan lei tot afkeur van karkasse.
- Gelyklopende toediening van antibiotika, aan diere wat ingeënt is, word teenaangedui; aangesien die entstof se werking nadelig deur die antibiotika beïnvloed sal word.
- Antibiotika moet nie vir 'n hele paar dae voor en na inenting aan diere toegedien word nie.
- Gebruik die volle inhoud van 'n flessie sodra dit oopgemaak word.
- Moenie in diere anders as die aangeduide spesies gebruik word nie.
- MOENIE IN DRAGTIGE DIERE GEBRUIK NIE.
- **MOENIE IN RAMME OUER AS 4 MAANDE GEBRUIK NIE.**
- Moenie toegedien word aan diere in 'n swak of uiters swak liggaamskondisie nie.
- Moenie binnearts toegedien word nie.
- **HOU DIE PRODUK BUITE BEREIK VAN KINDERS, ONINGELJGTE PERSONE EN DIERE.**
- Alhoewel hierdie produk breedvoerig onder 'n wye verskeidenheid van toestande getoets is, mag dit vaal as gevolg van verskeie redes. Indien vermoed word dat die produk gevaal het, raadpleeg 'n veearts en verwittig die Registrasiehouer.

VOORSORGMATREËLS

- Volg standaard steriele prosedures tydens toediening van inspuitings. Verseker dat alle entstoftoerusting (houers, spuite en naalde) skoon en steriel is voor en tydens gebruik. Gebruik steriele toerusting vir die toediening van die entstof.
- **Spuite en naalde wat gebruik word vir die toediening van Rev 1 mag nie vir enige ander doel gebruik word nie. Indien spuite en naalde hergebruik word vir Rev 1 toediening, moet dit slegs vir hierdie doel eenkant gehou word. Waar chemiese sterilisasie van naalde en spuite gebruik word, moet die naalde en spuite na afloop van sterilisasie afgespoel word in gekookte water (wat afgekoel is), voordat dit**

**HERDIE PAK MOET AS 'N EENHEID VERKOOP WORD.
MOENIE OOPMAAK VOOR AANKOOP VAN DIE PRODUK NIE.**

hergebruik mag word. Dit sal verseker dat die verswakte, lewend bakteriese komponent van die volgende dosis nie deur die ontsemmingsmiddel vernietig word nie.

- Raadpleeg 'n veearts of staatsveerarts voor gebruik.
- 'n **Enkele inentingsdosis van hierdie entstof kan nie volkome immuniteit in alle diere teweegbring nie. Daarom moet volle vertroue nie in die entstof alleen geplaas word vir die voorkoming en beheer van brucellose nie. Dit is belangrik om 'n veearts te raadpleeg vir bykomende voorsorg en riglyne om die siekte te beheer.**
- Dra beskermende kleres, maskers en handskoene, ens. in lyn met die standaard vir gevaarlike middels.
- Moenie eet, drink of rook tydens hantering van die produk nie.
- Volg die inentingsprogram om sodoeende optimale resultate te verkry.
- Vernietig enige ongebruikte entstof; en verwyder entstofhouers en entstoftoerusting na gebruik, in ooreenstemming met die Nasionale Wet op Omgewingsafval, 2008 (Wet 59 van 2008).
- Moenie riviere, damme of of enige waterbronne met houers of afval besoedel nie.

Lokale reaksies mag voorkom by die inspuitingsplek van sommige diere. Dit sal verdwyn na 'n paar dae. Indien u ernstige reaksies opmerk wat nie in hierdie voulibjel vermeld is nie, stel asseblief u veearts in kennis.

GEBRUIKSAAWYSINGS

• Gebruik slegs soos aangedui.

- Gebruik 'n steriele spuit om 2 ml tot 3 ml van die **Bru-Tect Rev 1** verdunningsmiddel op te trek vanuit die plastiek flessie. Dra dit oor na die 7 ml glas flessie wat die lewend, verswakte *B. melitensis* Rev 1 gevriesdroogde koek bevat. Meng deeglik, maar versigtig totdat die poeier opgelos is. Trek die inhoud weer versigtig op vanuit die glas flessie toe in die spuit; **SPIJT DIE OPLOSSING TERUG** in die aanvanklike plastiek flessie wat die verdunningsmiddel bevat. Meng versigtig sodat die bakteriese suspensie ewerdig deur die vloeistof versprei. **Gebruik die volle inhoud van die flessie binne 2 ure na hersamestelling.**

DOSIS

- **B. ovis:** 'n Enkeldosis van 2 ml via die onderhuidse roete aan die kant van die nek, slegs in skaap ramlammers, met 'n ouderdom van 2 tot 4 maande. **Bokke is nie vatbaar vir B. ovis infeksies nie en moet dus nie hiervoor ingeënt word nie.**
- **B. melitensis:** 'n Enkeldosis van 2 ml via die onderhuidse roete aan die kant van die nek, in skaaplammers en boklammers van beide geslagte, met 'n ouderdom van 2 tot 4 maande. **Enting teen B. melitensis is nie algemene praktyk nie, aangesien die siekte nie wydverspreid in die land voorkom nie.**
- **Spuit skaaplammers of boklammers onderhuids, slegs aan die kant van die nek. MOENIE van die aanbevole roete en inspuitingsplek afwyk nie.**
- Raadpleeg asseblief u veearts.

AANBIEDING

Die 20 ml pakgrootte (10 dossisse) bevat:

- **Gevriesdroogde komponent:** 'n afwit gevriesdroogde koek word aangebied in 'n 7 ml glas flessie, verseël met 'n rubber stopprop en 'n goue aluminium doppe.
- **Verdunningsmiddel:** 'n helder kleurlose oplossing word aangebied in 'n 20 ml hoëdigtheid-polietileen (HDPE) flessie van natuurlike kleur, verseël met 'n goue aluminium kombinasie doppe.

Beide komponente word geëtiketteer en dan saam verpak in 'n produkspesifieke buitenste kartonhouer.

REGISTRASIEHOUER

Vetvax (Edms) Bpk
Reg. Nr. M2004/035302/07
Rigellaan-Suid 442
Erasmusrand, Pretoria, 0181
Tel: +27 (0) 12 349 2772
www.designbio.co.za

VERVAARDIGER

Design Biologix BK
Reg. Nr. 1992/028856/23
Tel: +27 (0) 12 349 2772
www.designbio.co.za

