

## FOR ANIMAL USE ONLY

Consult a veterinarian before use

**Bru-Tect S19**

FOR CATTLE

Reg. No. G4496 (Act 36/1947)

**Bru-Tect S19** is a lyophilised vaccine containing live attenuated *Brucella abortus* S19 for the prevention of bovine brucellosis (contagious abortion).

**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.**

**As per Table 2 of the Animal Diseases Regulations (R. 2026 of 1986), all heifers between the ages of 4 and 8 months must be vaccinated against brucellosis, and, no bovine above the age of 8 months may be vaccinated against brucellosis without the written consent of the responsible state veterinarian.**

**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 S19** is a lyophilised vaccine containing live attenuated *Brucella abortus* S19. Each 2 mL (1 dose) of reconstituted vaccine contains  $5 \times 10^{10}$  cfu/dose -  $1 \times 10^{11}$  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 S19** 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 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 S19 administration, should not be used for any other purpose. If syringes and needles are re-used for S19 administration, they must be dedicated for this purpose only. Where chemical sterilisation of needles and syringes is practised, rinse needles and syringes 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.
- Avoid contact of the product with skin, eyes and mouth.
- 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.**
- **For 20 mL and 100 mL pack size:**

Draw up 2 mL to 3 mL of the **Bru-Tect S19** diluent component from the HDPE vial and inject into the 7 mL glass vial containing the live attenuated *B. abortus* S19 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**

- Inject a single 2 mL subcutaneous injection on the side of the neck only, in heifers between the ages of 4 and 8 months. DO NOT deviate from the recommended route and injection site location. Do not repeat vaccination. **Please consult with your veterinarian.**

**PRESENTATION**

- The 20 mL pack size (10 doses) and 100 mL pack size (50 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 or 100 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**

Vetrax (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 DIEREGEBUIK  
Raadpleeg 'n veearts voor gebruik

## Bru-Tect S19

VIR BEESTE  
Reg. Nr. G4496 (Wet 36/1947)

**Bru-Tect S19** is 'n gevriesdroogde entstof wat lewende, verswakte *Brucella abortus* S19 bevat, vir die voorkoming van brucellose in beeste (besmetlike misgeboorte).

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

In ooreenstemming met Tabel 2 van die Dieresiekteteregulasies (R. 2026 van 1986), moet alle verse met 'n ouderdom van tussen 4 en 8 maande teen brucellose geënt word, en geen beeste ouer as 8 maande mag teen brucellose geënt word sonder skriftelike toestemming van die verantwoordelike staatsveearts nie.

### BERGINGSAAWYSINGS

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

### SAMESTELLING PER DOSIS (2 mℓ)

**Bru-Tect S19** is 'n gevriesdroogde entstof wat lewende, verswakte *Brucella abortus* S19 bevat. Elke 2 mℓ (1 dosis) hersaamgestelde entstof bevat 5 x 10<sup>10</sup> cfu/dosis - 1 x 10<sup>11</sup> cfu/dosis.

### WAARSKUWINGS

- **ONTTREKKINGSPERIODE: MOENIE DIERE BINNE 21 DAE NA INENTING VIR MENSLIKE GEBRUIK 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 S19** 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 geaffecteerde 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 beïnvloed sal word deur die antibiotika.
- Antibiotika moet vir 'n hele paar dae voor- en na inenting nie aan diere toegedien word nie.
- Gebruik die volle inhoud van 'n flessie sodra dit opgemaak word.
- Moenie in diere anders as die aangeduide spesies gebruik word nie.
- **MOENIE IN DRAGTIGE DIERE GEBRUIK NIE.**
- Moenie toegedien word aan diere in 'n swak of uiters swak liggaamskondisie nie.
- Moenie binnears toegedien word nie.
- **HOU DIE PRODUK BUITE BEREIK VAN KINDERS, ONINGELIGTE 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 gevaar het, raadpleeg 'n veearts en verwittig die Registrasiehouer.

### VOORSORGMATREËLS

- Volg standaard steriele prosedures tydens toediening van inspuittings. 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.

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

- **Spuite en naalde wat gebruik word vir die toediening van S19 mag nie vir enige ander doel gebruik word nie. Indien spuite en naalde hergebruik word vir S19 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 hergebruik mag word. Dit sal verseker dat die verswakte, lewende bakteriese komponent van die volgende dosis nie deur die ontsmettingsmiddel vernietig word nie.**
- Raadpleeg 'n veearts of staatsveearts 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 alleenklik 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 kler, maskers en handskoene, ens. in lyn met die standarde vir gevaarlike middels.
- Vermyn kontak met die produk met die vel, oë en mond.
- Moenie eet, drink of rook tydens hantering van die produk nie.
- Volg die inentingsprogram om sodoende 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 enige waterbronne met hours of afval besoedel nie.

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

### GEBRUIKSAANWYSINGS

- **Gebruik slegs soos aangedui.**
- **Vir die 20 mℓ en 100 mℓ pakgroottes:**  
Gebruik 'n steriele spuit om 2 mℓ tot 3 mℓ van die **Bru-Tect S19** verdunningsmiddel op te trek vanuit die plastiek flessie. Dra dit oor na die 7 mℓ glas flessie wat die lewende, verswakte *B. abortus* S19 gevriesdroogde koek bevat. Meng deeglik, maar versigtig totdat die poeier opgelos is. Trek die inhoud weer versigtig op vanuit die glas flessie tot in die spuit; **SPIJT DIE OPLOSSING TERUG** in die aanvaanklike plastiek flessie wat die verdunningsmiddel bevat. Meng versigtig sodat die bakterieë suspensie eweredig deur die vloeistof versprei. **Gebruik die volle inhoud van die flessie binne 2 ure na hersamestelling.**

### DOSIS

- Spuit 'n enkele dosis van 2 mℓ onderhuid, slegs aan die kant van die nek, in verse met 'n ouderdom van 4 tot 8 maande.
- **MOENIE** van die aanbevole roete en inspuittingsplek afwyk nie. Moenie enting herhaal nie. **Raadpleeg asseblief u veearts.**

### AANBIEDING

- Die 20 mℓ pakgrootte (10 dossisse) en 100 mℓ pakgrootte (50 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 of 100 mℓ hoëdigtheid-poliëteen (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

