

FOR ANIMAL USE ONLY

Consult a veterinarian before use

Bru-Tect Rev 1

FOR SHEEP AND GOATS

Reg. No. G4497 (Act 36/1947) Namibia Reg. No. V24/24.4.2/1523

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, orchitis-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 and 8 °C). Do not freeze. Protect from high temperatures and sunlight during vaccination. Do not use after the expiry date printed on the container. Do not use any vials into which a needle or another device has been inserted, for future use. **Use entire contents of the vial within 2 hours of reconstitution.**

COMPOSITION PER DOSE (2 mL)

Bru-Tect Rev 1 is a lyophilised vaccine containing live attenuated *B. 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 with the product, to prevent self-injection, or contamination of the eyes or skin. **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 and Registrar.

PRECAUTIONS

- Observe aseptic precautions. Ensure that all vaccination equipment (containers, syringes and needles) is clean and sterile prior to and during use.
- Do not use the contents of damaged vials.
- Wash and disinfect hands with a disinfectant after vaccination.
- 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.
- Destroy any unused vaccine and dispose of all vaccine containers and disposable equipment after use, in accordance with the National Environmental Management: Waste Act (Act No. 59 of 2008).
- Do not contaminate rivers, dams or any water sources with containers or waste.
- **Syringes and needles that are used for Bru-Tect Rev 1 administration, cannot be used for any other purpose. If syringes and needles are re-used for Bru-Tect Rev 1 administration, they must be dedicated for this purpose only. Where chemical sterilisation of needles and syringes is practised, needles and syringes must be rinsed in cooled down boiled water before re-use to ensure that the attenuated live bacterial component of the next dose is not destroyed by the disinfectant.**
- **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.**

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 package insert, please inform your veterinarian.

DIRECTIONS FOR USE

- **Use only as directed.**
- **Please consult with your veterinarian before use.**
- 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. Owing to the nature of the product, it is normal for the cake to take a few minutes to dissolve. Very gently aspirate at least 5 times with a 15-18G needle and syringe to assist with dissolving the 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.**

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. 2004/035302/07
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 veerarts voor gebruik

Bru-Tect Rev 1

VIR SKAPE EN BOKKE

Reg. Nr. G4497 (Wet 36/1947) Namibië Reg. Nr. V24/24.4.2/1523

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 dieriesiekte kragtens die Wet op Dieriesiektes (Wet Nr. 35 van 1984). Enige vermoede of vastgestelde 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). Moenie vries nie. Beskerm teen hoë temperatuur en sonlig tydens inenting. Moenie gebruik na die vervaldatum wat op die entstofhouer gedruk is nie. Moenie entstofhouders waarin 'n naald of ander toestel aangebring is, vir toekomstige gebruik bêre nie. **Gebruik die volle inhoud van die entstofhouer binne 2 ure na hersamestelling.**

SAMESTELLING PER DOSIS (2 ml)

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

WAARSKUWINGS

- **ONTTREGKINGSPERIODE:** 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.** Verkry mediese advies in die geval van toevallige blootstelling aan die produk.
- Moenie die entstof oor- of onderdoeser 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 teamaangedui 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 die entstofhouer 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 binnears toegedien word nie.
- **HOU DIE PRODUK BINNE BEREIK VAN KINDERS, ONINGELIGTE PERSONE EN DIERE.**
- Alhoewel hierdie produk breedvoerig onder 'n wye skeidenheid van toestande getoets is, mag dit faal as gevolg van verskeie redes. Indien vermoed word dat die produk gefaal het, raadpleeg 'n veerarts en verwittig die Registrasiehouer en die Registrateur.

VOORSORGMATREËLS

- Volg standaard steriele prosedures tydens toediening van inspuitings. Verseker dat alle entstoftoerusting (houders, spuitende naalde) skoon en steriel is voor en tydens gebruik.
- Moenie die inhoud van beskadigde entstofhouders gebruik nie.
- Was en ontsmet hande met 'n ontsmettingsmiddel na enting van diere.
- Dra beskermende klere, maskers en handskoene, ens. in lyn met die standaarde vir gevaarlike middels.
- Vermoed kontak van die produk met die vel, oë en mond.

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

- Moenie eet, drink of rook tydens hantering van die produk nie.
- Vernietig enige ongebruikte entstof en verwyder entstofhouders en entstoftoerusting na gebruik, in ooreenstemming met die Nasionale Omgewingsbestuur: Wet op Afval (Wet 59 van 2008).
- Moenie riviere, damme of enige waterbronne met entstofhouders of afval besoedel nie.
- **Spuite en naalde wat gebruik word vir die toediening van Bru-Tect Rev 1 mag nie vir enige ander doel gebruik word nie. Indien spuite en naalde hergebruik word vir Bru-Tect 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 afgekoelde gekookte water, 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.**
- 'n Enkele inentingsdosis van hierdie entstof kan nie volle immuniteit in alle diere teweegbring nie. Daarom moet volke vertroue nie in die entstof alleen geplaas word vir die voorkoming en beheer van brucellose nie. Dit is belangrik om 'n veerarts te raadpleeg vir bykomende voorsorg en riglyne om die siekte te beheer.

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 voublêj vermeld is nie, stel asseblief u veerarts in kennis.

GEBRUIKSAAWYSINGS

- **Gebruik slegs soos aangedui.**
- **Raadpleeg asseblief u veerarts.**
- 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 entstofhouer wat die lewend, verswakte *B. melitensis* Rev 1 gevriesdroogde koek bevat. Weens die aard van die produk is dit normaal dat die koek tot 'n paar minute neem om op te los. Aspireer baie saggies ten minste 5 keer met 'n 15-18G naald en spuit, om die oplos van die koek aan te help. Meng deeglik, maar versigtig totdat die poeier opgelos is. Trek die inhoud weer versigtig op vanuit die glas entstofhouer tot in die spuit. **SPIUIT DIE PLOSSING TERUG** in die aanvanklike plastiek flessie wat die verdunningsmiddel bevat. Meng versigtig sodat die bakteriële suspensie eweredig 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 wydversprei 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.**

AANBIEDING

Die 20 ml pakgrootte (10 dossisse) bevat:

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

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

REGISTRASIEHOUER

Vetvac (Edms) Bpk
Reg. Nr. 2004/035302/07
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

