

THIS PACK MUST BE SOLD AS A UNIT. DO NOT OPEN PRIOR TO SALE.

FOR ANIMAL USE ONLY

Consult a veterinarian before use

Bru-Tect S19

FOR CATTLE

Reg. No. G4496 (Act 36/1947) Namibia Reg. No. V24/24.4.2/1522

INDICATIONS

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 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 store 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 S19 is a lyophilised vaccine containing live attenuated *B. abortus* S19. Each 2 mℓ (1 dose) of reconstituted vaccine contains 5×10^{10} cfu/dose – 1×10^{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 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 the 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 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 S19 administration, cannot be used for any other purpose. If syringes and needles are re-used for Bru-Tect S19 administration, they must be dedicated for this purpose only. Where chemical sterilisation of needles and syringes is practiced, 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.**
- **For 20 mℓ and 100 mℓ pack sizes:** 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. 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

- 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.**

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

Vetvac (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 DIEREGERBRUIK
Raadpleeg 'n veearts voor gebruik

Bru-Tect S19

VIR BEESTE

Reg. Nr. G4496 (Wet 36/1947) Namibië Reg. Nr. V24/24.4.2/1522

INDIKASIES

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 dieriesiekte kragtens die Wet op Dieriesiektes (Wet Nr. 35 van 1984). Enige vernoemde of bevestigde gevalle van die siekte moet onmiddellik aan die verantwoordelike staatsveerarts gerapporteer word.

In ooreenstemming met Tabel 2 van die Dieriesiekteregulasies (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 staatsveerarts nie.

BERGINGSAAFWYSINGS

Bêre in 'n yskas en verkoel tydens vervoer (tussen 2 °C en 8 °C). Moenie vries nie. Beskerm teen hoë temperature 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 S19 is 'n gevriesdroogde entstof wat lewende, verswakte *B. abortus* S19 bevat. Elke 2 mL (1 dosis) hersaamgestelde entstof bevat 5×10^{10} cfu/dosis – 1×10^{11} cfu/dosis.

WAARSKUWINGS

- **ONTREKINGSPERIODE: 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 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 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.
- **Gelyktydige toediening van antibiotika, aan diere wat ingeënt is, word tonaangedui 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 die entstofhouer sodra dit oopgemaak word.
- Moenie in diere anders as die aangeduide spesies gebruik word nie.
- **MOENIE IN DRAGTIGE DIERE KUNDE NIE.**
- Moenie toegedien word aan diere in 'n swak of uiters swak liggaamskondisie nie.
- Moenie binnearts toegedien word nie.
- **HOU DIE PRODUK BUITE BEREK VAN KINDERS, ONINGELIGTE PERSONE EN DIERE.**
- Alhoewel hierdie produk breekvoerig onder 'n wye verskeidenheid van toestande getoets is, mag dit faal as gevolg van verskeie redes. Indien vermoed word dat die produk gefaal het, raadpleeg 'n veearts en verwittig die Registrasiehouer en die Registrateur.

VOORSORGMATREËLS

- Volg standaard steriele prosedures tydens toediening van inspuittings. Verseker dat alle entstofroering (houders, spuite en naalde) skoon en steriel is voor en tydens gebruik.
- Moenie die inhoud van beskadigde entstofhouders gebruik nie.

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

- Was en ontsmet hande met 'n ontsmettingsmiddel na enting van diere.
- Dra beskermende klere, maskers en handskoene, ens. in lyn met die standaard vir gevaarlike middels.
- Vermoë kontak van die produk met die vel, oë en mond.
- Moenie eet, drink of rook tydens hantering van die produk nie.
- Vernietig enige ongebruikte entstof en verwyder entstofhouders en entstofroering 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 S19 mag nie vir enige ander doel gebruik word nie. Indien spuite en naalde hergebruik word vir Bru-Tect 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 afgekoelde gekookte water, voordat dit hergebruik mag word. Dit sal verseker dat die verswakte, lewendige bakteriese komponent van die volgende dosis nie deur die ontsmettingsmiddel vernietig word nie.**
- **'n Enkele inentingsdosis van hierdie entstof kan nie volkome immuniteit in alle diere teweegbring nie. Daarom moet volle vertroue nie in die entstof alle plaas 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.**

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.**
- **Raadpleeg asseblief u veearts.**
- **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 entstofhouer wat die lewende, verswakte *B. abortus* S19 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 poeler opgelos is. Trek die inhoud weer versigtig op vanuit die glas entstofhouer tot in die spuit: **SPUIT DIE OPLOSSING 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 plastiek flessie binne 2 ure na hersamestelling.**

DOSIS

- Spuit 'n enkele dosis van 2 mL onderhuids, 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.**

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 entstofhouer, verseël met 'n rubber stopprop en 'n goue aluminium doppie.
- **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 doppie.

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

REGISTRASIEHOUER

Vetvax (Edms) Bpk
Reg. Nr. 2004/035302/07
Rigellaan-Suid 442, Erasmusrand, Pretoria, 0181
Tef: +27 (0) 12 349 2772
www.designbio.co.za

VERVAARDIGER

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

