

MilbeVet

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

MilbeVet 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats

MilbeVet 4 mg/10 mg film-coated tablets for small cats and kittens

COMPOSITION

This veterinary medicinal product is available in 2 different sizes:

Name of Tablet (Type of Tablet)	Milbemycin oxime per tablet	Praziquantel per tablet	Excipient (Iron oxide red (E172))	Imprint
MilbeVet 4 mg/10 mg film-coated tablets for small cats and kittens (beige to brown, artificial beef flavoured, oblong, divisible)	4 mg	10 mg	n/a	One side "BC", the other side "NA".
MilbeVet 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats (reddish to reddish brown, artificial beef flavoured, oblong, divisible)	16 mg	40 mg	0.213 mg	One side "KK", the other side "NA".

TARGET SPECIES

Cats



INDICATIONS FOR USE

For cats with, or at risk from mixed infections of cestodes, gastrointestinal nematodes, and/or heartworm. This veterinary medicinal product is only indicated when use against cestodes and nematodes or prevention of heartworm disease is indicated at the same time.

Cestodes

Treatment of tapeworms:

Dipylidium caninum,*Taenia* spp.,*Echinococcus multilocularis*.

Gastrointestinal nematodes

Treatment of:

Hookworm: *Ancylostoma tubaeforme*Roundworm: *Toxocara cati*.

Heartworm

Prevention of heartworm disease (*Dirofilaria immitis*) if concomitant treatment against cestodes is indicated.

CONTRAINDICATIONS

Do not use the 'tablets for small cats and kittens' in cats of less than 6 weeks of age and/or weighing less than 0.5 kg.

Do not use the 'tablets for cats' in cats weighing less than 2 kg.

Do not use in cases of hypersensitivity to the active substances or to any of excipients.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings:

The possibility that other animals in the same household can be a source of re-infection should be considered, and these should be treated as necessary with an appropriate veterinary medicinal product.

It is recommended to treat all the animals living in the same household concomitantly. When infection with the cestode *D. caninum* has been confirmed, concomitant treatment against intermediate hosts, such as fleas and lice, should be discussed with a veterinarian to prevent re-infection.

Unnecessary use of antiparasitics or use deviating from the instructions given in the package leaflet may increase the resistance selection pressure and lead to reduced efficacy. The decision to use the veterinary medicinal product should be based on confirmation of the parasitic species and burden, or of the risk of infection based on its epidemiological features, for each individual animal.

In the absence of risk of co-infection with nematodes or cestodes, a narrow spectrum veterinary medicinal product should be used when available. The use of this veterinary medicinal product should take into account local information about susceptibility of the target parasites, where available.

Special precautions for safe use in the target species:

Ensure cats and kittens weighing between 0.5 kg and ≤2 kg receive the appropriate tablet strength (4 mg MBO/10 mg praziquantel) and the appropriate dose. See also section 'Dosage for each species, routes and method of administration'.

No studies have been performed with severely debilitated cats or individuals with seriously compromised kidney or liver function. The veterinary medicinal product is not recommended for such animals or only according to a benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Wash hands after use.

In case of accidental ingestion of the tablets, particularly by a child, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

Pregnancy and lactation:

Can be used during pregnancy and lactation.

Fertility:

Can be used in breeding animals.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

The concurrent use of the veterinary medicinal product with selamectin is well tolerated. No interactions were observed when the recommended dose of the macrocyclic lactone selamectin was administered during treatment with the veterinary medicinal product at the recommended dose.

Although not recommended, the concomitant use of the veterinary medicinal product with a spot on containing moxidectin and imidacloprid at recommended dose rates following a single application was well tolerated in one laboratory study in 10 kittens. The safety and efficacy of the concurrent use have not been investigated in field studies. In the absence of further studies, caution should be taken in the case of concurrent use with any other macrocyclic lactone. Also, no such studies have been performed with breeding animals.

Overdose:

In case of overdose, in addition to signs observed at the recommended dose (see section "Adverse events"), drooling was observed. This sign will usually disappear spontaneously within a day.

Special precautions for the protection of the environment:

See Special precautions for disposal.

Other precautions:

Echinococcosis represents a hazard for humans. As Echinococcosis is a notifiable disease to the World Organisation for Animal Health (WOAH), specific guidelines on the treatment and follow up and on the safeguard of persons need to be obtained from the relevant competent authority (e.g. experts or institutes of parasitology).

ADVERSE EVENTS

Cats:

Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):	Digestive tract disorders (such as Diarrhoea, Emesis (Vomiting)) Hypersensitivity reaction Neurological disorders (such as Ataxia (Incoordination) and Muscle tremor) Systemic disorders (such as Lethargy)
---	---

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a veterinary medicinal product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder or the local representative of the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system:

UK (NI):

Website: <https://www.gov.uk/report-veterinary-medicine-problem>email: adverse.events@vmd.gov.uk

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

Oral use.

Underdosing could result in ineffective use and may favour resistance development.

To ensure a correct dosage, body weight should be determined as accurately as possible. The veterinary medicinal product is administered at a minimum recommended dose rate of 2 mg milbemycin oxime and 5 mg praziquantel per kg body weight as a single dose.

Depending on the bodyweight of the cat, the practical dosing is as follows:

Weight	MilbeVet 4 mg/10 mg film-coated tablets for small cats and kittens	MilbeVet 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats
0.5 – 1 kg	½ tablet	
> 1 – 2 kg	1 tablet	
≥ 2 – 4 kg		½ tablet
> 4 – 8 kg		1 tablet
> 8 – 12 kg		1 ½ tablets

The veterinary medicinal product can be inserted into a programme for prevention of heartworm disease if at the same time treatment against tapeworms is indicated. The duration of heartworm prevention is one month. For regular prevention of heartworm disease the use of a monosubstance is preferred.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

The veterinary medicinal product should be administered with or after some food. Doing so ensures optimum protection against heartworm disease.

WITHDRAWAL PERIODS

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

Do not store above 25°C.

Keep the blister in the outer carton in order to protect from light.

Do not use after the expiry date stated on the blister and carton after Exp. The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf-life after first opening of the immediate packaging: 6 months (half tablet).

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

This veterinary medicinal product should not enter water courses as it may be dangerous for fish and other aquatic organisms.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicinal product subject to prescription.

MARKETING AUTHORISATION NUMBERS AND PACK SIZES

MilbeVet	MA number
16 mg/40 mg Film-Coated Tablets for Cats	UK (NI): Vm 52127/3055
4 mg/10 mg Film-Coated Tablets for Small Cats and Kittens	UK (NI): Vm 52127/3056

PVC/PE/PVdC/aluminium blisters in an outer cardboard box.

Cardboard box with 1 blister of 2 or 4 film-coated tablets.

Cardboard box with 1, 2, 5 or 10 blisters of 10 film-coated tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST REVISED

September 2025

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

CONTACT DETAILS

Marketing authorisation holder and contact details to report suspected adverse reactions:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann Strasse 4

Groden

27472 Cuxhaven

Germany

PV.XXI@elancoah.com

PV.GBR@elancoah.com

+443308221732

Manufacturer responsible for batch release:

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, F-68330 Huingue, France

UK (GB and Northern Ireland)

POM-V ('Veterinary medicinal product subject to prescription')

Distributor:

Elanco Europe Ltd, Form 2, Bartley Way, Bartley Wood Business Park, Hook, RG27 9XA, UK on behalf of IVC Evidensia Limited.

For product technical advice please telephone Elanco on +44(0) 1256 353131, Option 1.

UK (GB) and UK (NI):

Medicines should not be disposed of via wastewater.

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements.

This veterinary medicinal product should not enter water courses as it may be dangerous for fish and other aquatic organisms.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

UK (GB):

Find more product information by searching for the 'Product Information Database' on www.gov.uk

MARKETING AUTHORISATION NUMBERS:

MilbeVet	MA number
16 mg/40 mg Film-Coated Tablets for Cats	UK (GB) Vm 52127/5130
4 mg/10 mg Film-Coated Tablets for Small Cats and Kittens	UK (GB) Vm 52127/5131

MilbeVet

Naam van het diergeneesmiddel

MilbeVet 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten

MilbeVet 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens

Samenstelling

Dit diergeneesmiddel is verkrijgbaar in 2 verschillende groottes:

Naam tablet (Omschrijving tablet)	Milbemycine oxime per tablet	Praziquantel per tablet	Excipient (IJzeroxide rood (E172))	Indruk
MilbeVet 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens (beige tot bruin, kunstmatige rundvleessmaak, langwerpig, deelbaar)	4 mg	10 mg	/	Eén zijde "BC", de andere zijde "NA".
MilbeVet 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten (roodachtig tot roodachtig bruin, kunstmatige rundvleessmaak, langwerpig, deelbaar)	16 mg	40 mg	0,213 mg	Eén zijde "KK", de andere zijde "NA".

Doeldiersoort(en)

Kat.



Indicaties voor gebruik

Voor katten met of met een risico op menginfecties met cestoden, gastro-intestinale nematoden, en/of hartworm. Dit diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd wanneer gebruik tegen cestoden en nematoden of preventie van hartworm ziekte gelijktijdig is geïndiceerd.

Cestoden

Behandeling van lintwormen:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus multilocularis.

Gastro-intestinale nematoden

Behandeling van:

Haakworm: *Ancylostoma tubaeforme*,

Rondworm: *Toxocara cati*.

Hartworm

Preventie van hartworm ziekte (*Dirofilaria immitis*), wanneer gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

Contra-indicaties

De "tabletten voor kleine katten en kittens" niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken en/of met een gewicht minder dan 0,5 kg.

De "tabletten voor katten" niet gebruiken bij katten met een gewicht minder dan 2 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie kunnen zijn en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Het wordt aanbevolen om alle dieren die in hetzelfde huishouden leven gelijktijdig te behandelen.

Wanneer een *D. caninum*-infectie is bevestigd, dient gelijktijdige behandeling tegen tussengastheren, zoals vlooiën en luizen, met de dierenarts te worden besproken om herinfectie te voorkomen.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de bijsluiters kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot een verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken moet gebaseerd zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en de belasting, of van het infectierisico op basis van de epidemiologische kenmerken, voor elk individueel dier.

Als er geen risico bestaat op co-infectie met nematoden of cestoden, moet indien beschikbaar een diergeneesmiddel met een nauwspectrum worden gebruikt.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten, indien beschikbaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Zorg ervoor dat katten en kittens met een gewicht tussen 0,5 kg en ≤ 2 kg de juiste tabletsterkte krijgen (4 mg milbemycine oxime/10 mg praziquantel) en de juiste dosis. Zie ook rubriek "Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen".

PA243562X

Er zijn geen studies verricht met ernstig verzwakte katten of individuen met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor deze dieren of uitsluitend overeenkomstig de baten/risicoanalyse door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie van de tabletten, in het bijzonder bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel met selamectine wordt goed verdragen.

Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van het macrocyclisch lacton selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel.

Hoewel niet aanbevolen, werd in een laboratoriumonderzoek bij 10 kittens het gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel, met de aanbevolen dosering en een spot-on met moxidectine en imidacloprid bij éénmalige toediening goed verdragen.

De veiligheid en werkzaamheid van gelijktijdig gebruik is niet onderzocht in veldstudies. Door de afwezigheid van verdere studies is het aanbevolen om voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig gebruik met andere macrocyclische lactonen.

Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd met fokdieren.

Overdosering:

In geval van overdosering werd, naast de bijwerkingen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering (zie rubriek "Bijwerkingen"), kwijlen waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen een dag.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Zie Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcose vormt een risico voor de mens. Aangezien echinococcose een meldingsplichtige ziekte is bij de Wereldorganisatie voor Diergezondheid (WOAH), moeten speciale richtlijnen voor de behandeling, begeleiding en bescherming van betrokken personen worden verkregen van de relevante bevoegde autoriteit (bijv. deskundigen of instituten op het gebied van parasitologie).

Bijwerkingen

Kat:

<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Aandoeningen van het spijsverteringsstelsel (zoals Diarree, Braken) Overgevoeligheidsreacties Neurologische aandoeningen (zoals Incoördinatie en Spiertrillingen) Systemische aandoeningen (zoals Lethargie)</p>
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem:

Nederland

Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen - Bureau

Diergeneesmiddelen Bijwerking diergeneesmiddel melden via:

www.diergeneesmiddeleninformatiebank.nl

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Om een juiste dosering te verzekeren moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

Het diergeneesmiddel wordt als eenmalige dosis toegediend met een minimumdosering van 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de kat, is de praktische dosering als volgt:

Lichaamsgewicht	MilbeVet 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	MilbeVet 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten
0,5 - 1 kg	½ tablet	
> 1 - 2 kg	1 tablet	
≥ 2 - 4 kg		½ tablet
> 4 - 8 kg		1 tablet
> 8 - 12 kg		1½ tablet

Het diergeneesmiddel kan ingezet worden in een programma ter preventie van hartwormziekte waarbij gelijktijdige behandeling tegen lintworm geïndiceerd is. De duur van hartworm preventie is één maand. Als er regelmatig een behandeling ter preventie van hartwormziekte wordt ingezet, heeft een monovalent diergeneesmiddel de voorkeur.

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat voedsel. Dit geeft een optimale bescherming tegen hartwormziekte.

Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar de blister in het doosje ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en het doosje na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden (halve tablet).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien het gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 127658 MilbeVet 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens

REG NL 127657 MilbeVet 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten
PVC/PE/PVdC/aluminium blisters in een kartonnen doos.

Kartonnen doos met 1 blister met 2 of 4 filmomhulde tabletten.

Kartonnen doos met 1, 2, 5 of 10 blisters met 10 filmomhulde tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

18 juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-str. 4, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Nederland

Tel: + 31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Frankrijk

KANALISATIE: VRIJ