

PACKAGE LEAFLET

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

MilbeVet 12.5 mg/125 mg chewable tablets for dogs

MilbeVet 2.5 mg/25 mg chewable tablets for small dogs and puppies

COMPOSITION

The veterinary medicinal product is available in 2 different sizes:

Name (Type of Tablet)	Milbemycin oxime per tablet	Praziquantel per tablet
MilbeVet 2.5 mg/25 mg chewable tablets for small dogs and puppies (oval shaped, dark brown)	2.5 mg	25 mg
MilbeVet 12.5 mg/125 mg chewable tablets for dogs (oval shaped, dark brown)	12.5 mg	125 mg

Excipients:

MilbeVet chewable tablets for dogs: Propylene glycol (E 1520): 4.54 mg, Iron oxide brown (E 172): 3.29 mg, Butylhydroxyanisole (E 320): 1.32 mg, Propyl gallate (E 310): 0.46 mg, Glycerol (E 422). MilbeVet chewable tablets for small dogs and puppies: Propylene glycol (E 1520): 0.91 mg, Iron oxide brown (E 172): 0.66 mg, Butylhydroxyanisole (E 320): 0.26 mg, Propyl gallate (E 310): 0.09 mg, Glycerol (E 422).

TARGET SPECIES

Dogs.



INDICATIONS FOR USE

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

Cestodes

Treatment of tapeworms: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Gastrointestinal nematodes

Treatment of:

Hookworm: *Ancylostoma caninum*,

Roundworms: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,

Whipworm: *Trichuris vulpis*.

Eyeworm

Treatment of *Thelazia callipaeda* (see specific treatment schedule under section 'Dosage for each species, routes and method of administration').

Lungworms

Treatment of: *Angiostrongylus vasorum* (Reduction of the level of infection by immature adult (L5) and adult parasite stages; see specific treatment and prevention disease schedules under section 'Dosage for each species, routes and method of administration'), *Crenosoma vulpis* (Reduction of the level of infection).

Heartworm

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

CONTRAINDICATIONS

Do not use the 'chewable tablets for small dogs and puppies' in dogs weighing less than 1 kg.

Do not use the 'chewable tablets for dogs' in dogs weighing less than 5 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.

The use of the veterinary medicinal product should follow the implementation of appropriate diagnostic measures towards mixed infections by nematodes and cestodes with consideration of animal history and characteristics (e.g. age, health status), environment (e.g. kennelled dogs, hunting dogs), feeding (e.g. access to raw meat), geographical location and travel. Judgement of the administration of the veterinary medicinal product in dogs at risk from mixed re-infections or in specific at risk situations (such as zoonotic risks), should be made by the veterinarian responsible.

Parasite resistance to any particular class of anthelmintic may develop following frequent, repeated use of an anthelmintic of that class.

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.

Resistance of *Dipylidium caninum* to praziquantel as well as cases of multi-drug resistance of *Ancylostoma caninum* to milbemycin oxime and resistance of *Dirofilaria immitis* to macrocyclic lactones have been reported.

It is recommended to further investigate cases of suspected resistance, using an appropriate diagnostic method. Confirmed resistance should be reported to the marketing authorisation holder or to the competent authorities.

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:

Studies with milbemycin oxime indicate that the margin of safety in certain dogs of Collie or related breeds is less than in other breeds. In these dogs, the recommended dose should be strictly observed.

The tolerance of the veterinary medicinal product in young puppies from these breeds has not been investigated. Clinical signs in Collies are similar to those seen in the general dog population when overdosed (see section "Overdose").

Treatment of dogs with a high number of circulating microfilariae can sometimes lead to the appearance of hypersensitivity reactions, such as pale mucous membranes, vomiting, trembling, laboured breathing or excessive salivation. These reactions are associated with the release of proteins from dead or dying microfilariae and are not a direct toxic effect of the veterinary medicinal product. The use in dogs suffering from microfilaremia is thus not recommended.

In heartworm risk-areas, or in the case it is known that a dog has been travelling to and from heartworm risk regions, before using the veterinary medicinal product, a veterinary consultation is advised to exclude the presence of any concurrent infestation of *Dirofilaria immitis*.

In the case of a positive diagnosis, adjuvant therapy is indicated before administering the veterinary medicinal product. No studies have been performed with severely debilitated dogs 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. In dogs less than 4 weeks old, tapeworm infection is unusual. Treatment of animals less than 4 weeks old with a combination veterinary medicinal product may therefore not be necessary.

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

Wash hands after use.

People with known hypersensitivity to any of the ingredients should avoid contact with the veterinary medicinal product.

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:

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 experimental study by beagle dogs at the age 11 months or older. Transient neurological adverse reactions (poor proprioception, flaccid frontal and hind legs, incoordination, slight tremors and high stepping gait of the hind limbs only) were observed after concurrent administration of both veterinary medicinal products in another study conducted in puppies aged 8-12 weeks. Such signs were however not observed in this study after giving the veterinary medicinal product alone.

The safety and efficacy of this combination 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, Collies, related breeds and their crosses.

Overdose:

In case of overdosing, no other signs than those observed at the recommended dose have been observed (see section "Adverse events") but more pronounced.

Major incompatibilities:

Not applicable.

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

Dogs:

Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):	Digestive tract disorders (such as Diarrhoea, Drooling, Emesis (Vomiting)) Hypersensitivity reaction Neurological disorders (such as Ataxia (Incoordination), Convulsions, Muscle tremors) Systemic disorders (such as Anorexia, 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 0.5 mg milbemycin oxime and 5 mg praziquantel per kg body weight as a single dose.

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

Weight	MilbeVet 2.5 mg/25 mg chewable tablets for small dogs and puppies	MilbeVet 12.5 mg/125 mg chewable tablets for dogs
1 – 5 kg	1 chewable tablet	
≥ 5 – 25 kg		1 chewable tablet
> 25 – 50 kg		2 chewable tablets
> 50 – 75 kg		3 chewable tablets

In cases when heartworm disease prevention is used and at the same time treatment against tapeworm is required, the veterinary medicinal product can replace the monovalent veterinary medicinal product for the prevention of heartworm disease.

For treatment of *Angiostrongylus vasorum* infections, milbemycin oxime should be given four times at weekly intervals. It is recommended, where concomitant treatment against cestodes is indicated, to treat once with the veterinary medicinal product and continue with the monovalent veterinary medicinal product containing milbemycin oxime alone, for the remaining three weekly treatments.

In endemic areas administration of the veterinary medicinal product every four weeks will prevent angiostrongylosis by reducing immature adult (L5) and adult parasite burdens, where concomitant treatment against cestodes is indicated.

For the treatment of *Thelazia callipaeda*, milbemycin oxime should be given in 2 treatments, seven days apart. Where concomitant treatment against cestodes is indicated, the veterinary medicinal product can replace the monovalent veterinary medicinal product containing milbemycin oxime alone.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

The veterinary medicinal product should be administered with or after some food.

WITHDRAWAL PERIODS

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

Do not store above 25 °C.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the blister/strip and carton after Exp. The expiry date refers to the last day of that month.

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
12.5 mg/125 mg Chewable Tablets for Dogs	UK (NI) Vm 52127/3032
2.5 mg/25 mg Chewable Tablets for Small Dogs and Puppies	UK (NI) Vm 52127/3033

Aluminium/aluminium blisters or aluminium strips in an outer cardboard box.

Cardboard box with 1 blister or strip of 2 chewable tablets.

Cardboard box with 1 or 12 blisters or strips of 4 chewable tablets.

Cardboard box with 24 blisters of 4 chewable tablets (MilbeVet 12.5 mg/125 mg chewable tablets for dogs).

Not all pack sizes may be marketed.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST REVISED

May 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:

UK (GB) and UK (NI):

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann Str.4, 27472, Cuxhaven, Germany

PV.XXI@elancoah.com

+443308221732

Manufacturer responsible for batch release:

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, 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' or 'PID' on www.gov.uk

Contact details to report suspected adverse events:

PV.GBR@elancoah.com

+443308221732

MARKETING AUTHORISATION NUMBERS:

MilbeVet	MA number
12.5 mg/125 mg Chewable Tablets for Dogs	UK (GB) Vm 52127/5097
2.5 mg/25 mg Chewable Tablets for Small Dogs and Puppies	UK (GB) Vm 52127/5098

BIJSLUITER

NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MilbeVet 12,5 mg/125 mg kauwtabletten voor honden

MilbeVet 2,5 mg/25 mg kauwtabletten voor kleine honden en puppy's

SAMENSTELLING

Dit diergeneesmiddel is verkrijgbaar in 2 verschillende grootten:

Naam (omschrijving tablet)	Milbemycine oxime per tablet	Praziquantel per tablet
MilbeVet 2,5 mg/25 mg kauwtabletten voor kleine honden en puppy's (ovaal, donkerbruin)	2,5 mg	25 mg
MilbeVet 12,5 mg/125 mg kauwtabletten voor honden (ovaal, donkerbruin)	12,5 mg	125 mg

Hulpstoffen:

MilbeVet kauwtabletten voor honden: Propyleen glycol (E 1520): 4,54 mg, IJzer oxide, bruin (E 172): 3,29 mg, Butylhydroxyanisole (E 320): 1,32 mg, Propyl gallaat (E 310): 0,46 mg, Glycerol (E422).

MilbeVet kauwtabletten voor kleine honden en puppy's: Propyleen glycol (E 1520): 0,91 mg, IJzer oxide, bruin (E 172): 0,66 mg, Butylhydroxyanisole (E 320): 0,26 mg, Propyl gallaat (E 310): 0,09 mg, Glycerol (E422).

DOELDIERSOORT(EN)

Hond.



INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

Cestoden

Behandeling van lintwormen: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Gastro-intestinale nematoden

Behandeling van:

Haakworm: *Ancylostoma caninum*,

Rondwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,

Zweepworm: *Trichuris vulpis*.

Oogworm

Behandeling van *Thelazia callipaeda* (zie specifiek behandelingschema onder rubriek "Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen").

Longwormen

Behandeling van:

Angiostrongylus vasorum (Reductie van het infectie niveau door immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet; zie specifiek behandelingschema en ziektepreventie onder rubriek "Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen"),

Crenosoma vulpis (Reductie van het infectie niveau).

Hartworm

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

CONTRA-INDICATIES

De "kauwtabletten voor kleine honden en puppy's" niet gebruiken bij honden met een gewicht minder dan 1 kg.

De "kauwtabletten voor honden" niet gebruiken bij honden met een gewicht minder dan 5 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. Het diergeneesmiddel dient pas gebruikt te worden na het uitvoeren van de juiste diagnostische methoden voor gemengde infecties met nematoden en cestoden, waarbij de geschiedenis van het dier en de kenmerken (b.v. leeftijd, gezondheid), omgeving (b.v. kennelhonden, jachthonden), voeding (b.v. toegang tot rauw vlees), geografische locatie en reizen in acht moet worden genomen. De beoordeling van de toediening van het diergeneesmiddel aan honden die risico lopen op gemengde herinfecties of in specifieke risicosituaties (zoals risico voor zoonosen), dient door de behandelend dierenarts gedaan te worden.

Resistentie van parasieten voor een bepaalde klasse van anthelmintica kan ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die bepaalde klasse.

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 een diergeneesmiddel met een nauwspectrum worden gebruikt.

Resistentie van *Dipylidium caninum* tegen praziquantel, evenals gevallen van multi-drug resistentie van *Ancylostoma caninum* tegen milbemycine oxime en resistentie van *Dirofilaria immitis* tegen macrocyclische lactonen zijn gemeld.

Het wordt aanbevolen om gevallen van vermoedelijke resistentie verder te onderzoeken met een geschikte diagnostische methode. Bevestigde resistentie moet worden gemeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

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):

Studies met milbemycine oxime wijzen er op dat de veiligheidsmarge bij sommige Collies of aanverwante hondenrassen kleiner is dan bij andere rassen. Bij deze honden moet de aanbevolen dosering strikt worden gevolgd.

De tolerantie bij jonge pups van deze rassen voor het diergeneesmiddel is niet onderzocht. De klinische verschijnselen bij Collies komen overeen met de verschijnselen die in de algemene hondenpopulatie gezien worden bij overdosering (zie rubriek "Overdosering").

De behandeling van honden met een hoog aantal circulerende microfilariae kan soms leiden tot het ontstaan van overgevoelighedsreacties, zoals bleke slijmvliezen, braken, trillen, zwaar ademen of overvloedig speeksel. Deze reacties worden veroorzaakt door afgifte van eiwitten van dode of stervende microfilariae en zijn geen direct toxisch effect van het diergeneesmiddel. Het gebruik bij honden die lijden aan microfilarieëmie wordt derhalve niet aanbevolen.

In gebieden met een hartwormrisico, of in het geval dat het bekend is dat de hond heeft gereisd van en naar regio's met een hartwormrisico, wordt het aanbevolen een dierenarts te consulteren voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, om de aanwezigheid van een gelijktijdige besmetting met *Dirofilaria immitis* uit te sluiten. In geval van een positieve diagnose is een adulticide behandeling geïndiceerd voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

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

Bij honden jonger dan 4 weken is een lintworminfectie ongebruikelijk. Behandeling van dieren jonger dan 4 weken met een combinatie diergeneesmiddel is daarom waarschijnlijk niet noodzakelijk.

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

Handen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie van de tabletten, in het bijzonder door 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 bij fokdieren worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Hoewel niet aan te raden, is in een experimentele studie met Beagles in de leeftijd van 11 maanden of ouder het gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel met een spot-on die moxidectine en imidacloprid bevat, bij de aanbevolen dosis na een eenmalige toediening goed verdragen. In een andere studie uitgevoerd bij pups in de leeftijd van 8-12 weken werden voorbijgaande neurologische bijwerkingen (slechte proprioceptie, slappe voor- en achterpoten, coördinatiestoornissen, lichte trillingen en hanentred van alleen de achterste ledematen) waargenomen na gelijktijdige toediening van beide diergeneesmiddelen. Deze bijwerkingen werden in deze studie echter niet waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel alleen.

De veiligheid en werkzaamheid van de combinatie is niet onderzocht in veldstudies.

Door de afwezigheid van verdere studies dient men voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig gebruik met enig ander macrocyclic lacton. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd met fokdieren, Collies, verwante rassen en Collie-kruisingen.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan bij normale dosering (zie rubriek "Bijwerkingen") maar ze waren meer uitgesproken aanwezig.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Zie Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococose vormt een risico voor de mens. Aangezien echinococose 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

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Aandoeningen van het spijsverteringsstelsel (zoals Diarree, Kwijlen, Braken) Overgevoelighedsreacties Neurologische aandoeningen (zoals Incoördinatie, Convulsies, Spiertillingen) Systemische aandoeningen (zoals Anorexia, Lethargie)
--	---

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

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen Website – Bijwerking diergeneesmiddel melden:

<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden>

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 minimum aanbevolen dosering van 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

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

Gewicht	MilbeVet 2,5 mg/25 mg kauwtabletten voor kleine honden en puppy's	MilbeVet 12,5 mg/125 mg kauwtabletten voor honden
1 – 5 kg	1 kauwtablet	
≥ 5 – 25 kg		1 kauwtablet
> 25 – 50 kg		2 kauwtabletten
> 50 – 75 kg		3 kauwtabletten

In die gevallen waarbij preventie tegen hartwormziekte wordt toegepast en waarbij gelijktijdig behandeling tegen lintworm vereist is, kan het diergeneesmiddel het monovalent diergeneesmiddel voor de preventie van hartwormziekte vervangen.

Voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum* infecties dient milbemycine oxime viermaal te worden toegediend met een interval van een week. Wanneer gelijktijdig een behandeling tegen cestoden is geïndiceerd, wordt aanbevolen om éénmalig het diergeneesmiddel toe te dienen en daarna te vervolgen met een monovalent diergeneesmiddel dat alleen milbemycine oxime bevat gedurende de drie overige wekelijkse behandelingen.

De toediening van het diergeneesmiddel elke vier weken in endemische gebieden voorkomt angiostrongylose door het verminderen van immature volwassen (L5) en volwassen parasieten, indien een gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

Voor de behandeling van *Thelazia callipaeda* dient milbemycine oxime te worden toegediend in 2 behandelingen, met een periode van zeven dagen tussen de behandelingen. Indien een gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is kan het diergeneesmiddel het monovalente diergeneesmiddel met alleen milbemycine oxime vervangen.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat voedsel.

WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

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

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 inzamelingsystemen 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 127660 MilbeVet 2,5 mg/25 mg kauwtabletten voor kleine honden en puppy's

REG NL 127659 MilbeVet 12,5 mg/125 mg kauwtabletten voor honden

Aluminium/aluminium blisters of aluminium strips in een kartonnen doos.

Kartonnen doos met 1 blister of strip met 2 kauwtabletten.

Kartonnen doos met 1 of 12 blisters of strips met 4 kauwtabletten.

Kartonnen doos met 24 blisters met 4 kauwtabletten (MilbeVet 12,5 mg/125 mg kauwtabletten voor honden).

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

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

21 december 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen-databank 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