



## NOTA INFORMATIVA

### **Risc per a la salut derivat de la utilització del medicament d'ús veterinari FRONTLINE® com a tractament de les pediculosis (polls) en nens**

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús veterinari**

Destinatari:

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis d'infermeria \* Col·legis de metges \* Organitzacions de consumidors i usuaris \* Agència de Protecció de la Salut \*

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha informat que ha tingut coneixement de la utilització del medicament d'ús veterinari FRONTLINE® per al tractament de la pediculosi (polls) en nens.

La utilització de medicaments d'ús veterinari destinats a l'eradicació d'ectoparàsits en nens comporta un elevat risc per a la seva salut i, en cap cas, no es poden utilitzar en humans ja que no tenen els estudis que avalin la seva eficàcia i seguretat en la utilització en persones.

El medicament d'ús veterinari FRONTLINE® esprai (núm. d'autorització de comercialització 1084 ESP), el principi actiu del qual és fipronil, està indicat en el:

- Tractament i prevenció de les infestacions per puces (*Ctenocephalides* spp.) i paparres (*Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*) gossos.
- Tractament i prevenció de les infestacions per puces (*Ctenocephalides* spp.) i paparres (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) en gats.
- Tractament i control de les infestacions per poll picador (*Trichodectes canis*) en gossos i (*Felicola subrostratus*) en gats.

A causa de la toxicitat coneguda del medicament, a la informació que l'acompanya s'inclouen les següents recomanacions:

- Els animals tractats no han de ser tocats fins que el punt d'aplicació del medicament estigui sec, i no s'hauria d'autoritzar els nens a jugar amb els animals tractats fins que el punt d'aplicació estigui sec. Per tant, es recomana no tractar els animals durant el dia, sinó al vespre, i que els animals recentment tractats no dormin amb els propietaris, especialment amb els nens.
- No s'hauria de permetre que els gossos es banyessin en rierols o estanys durant els 2 dies després de l'aplicació.

El fipronil és un insecticida / acaricida que pertany a la família dels fenilpirazoles que actua inhibint el complex GABA, el qual produeix un bloqueig del funcionament normal del sistema nerviós central en insectes i també en mamífers.

L'AEMPS ha dut a terme actuacions contra pàgines web que venien medicaments de la línia FRONTLINE®, subjectes a prescripció veterinària, a través d'Internet. Cal recordar que, a l'Estat espanyol, la venda de medicaments subjectes a prescripció per Internet està prohibida per la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional de medicaments i productes sanitaris.

L'ús de medicaments adquirits fora del canal de distribució autoritzat i en condicions diferents per a les quals han demostrat ser segurs i eficaços comporta exposar a riscos no justificables des d'un punt de vista sanitari a les persones que els reben.

En el mercat hi ha diversos tipus de tractaments destinats a l'eradicació de la pediculosi en humans. Cal consultar amb el metge o farmacèutic quin és el tractament més adequat a les seves necessitats.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial.



Teresa Martí i Guixà  
Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris