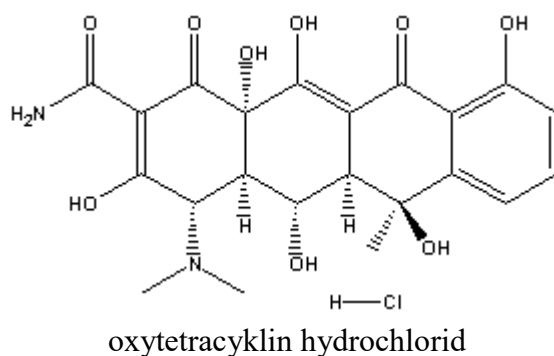
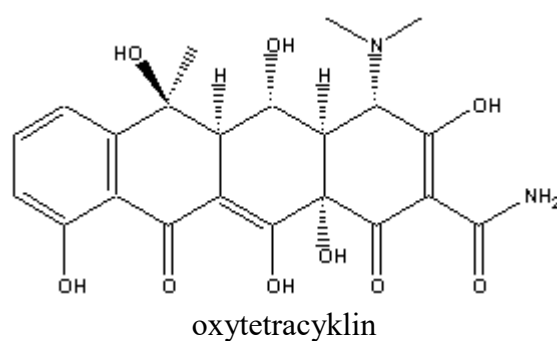


**Oxytetracyclin (CAS 79-57-2) og  
Oxytetracyclin hydrochlorid (CAS 2058-46-0)**

Fastsættelse af kvalitetsgrænseværdier



***Vandkvalitetskriterie, ferskvand: 10 µg/l***

***Vandkvalitetskriterie, saltvand: 10 µg/l***

***Korttidsvandkvalitetskriterie: 21 µg/l***

Stoffet er et antibiotikum.

**Opløselighed i vand:**

Oxytetracyclin: S = 241 mg/l (Lützhøft 2000); oxytetracyclin hydrochlorid: S ≥ 100 g/l.

**Giftighed over for vandorganismer:**

## AQUIRE-databasen:

Daphnia magna	48 timer	EC50 > 102 mg/l
Lepomis macrochirus (Bluegill)	96 "	LC50 > 100 mg/l
Morone saxatilis	96 "	LC50 = 75 mg/l
Regnbueørred	96 "	LC50 > 116 mg/l

## Williams et al. 1992:

Penaeus vannamei (reje, protozoa I-stadie)	48 timer	EC50 = 61,1 mg/l
" " (protozoa III-mysis I stadie)	48 timer	LC50 = 135,7 mg/l
" " (protozoa III-mysis I stadie)	48 timer	NOEC = 55 mg/l

## Lützhøft 2000:

Microcystis aeruginosa	7 dage	EC50 = 207 µg/l
Rhodomonas salina	72 timer	EC50 = 1,6 mg/l
Selenastrum capricornutum	72 timer	EC50 = 4,5 mg/l
Daphnia magna	21 dage	EC10 = 7,4 mg/l

## Samsøe-Petersen et al. 2006:

Microcystis aeruginosa	96 t	EC50 = 240 µg/l
	96 t	EC10 = 100 µg/l

**Effekt overfor sygdomsfremkaldende bakterier**

Flavobacterium psychrophilum	MIC = 63 µg/l (Bruun et al. 2000)
Aeromonas salmonicida	MIC = 125 µg/l (Dalsgaard 2004)

MIC værdierne bruges til at vurdere risikoen for opbygning af resistens hos sygdomsfremkaldende bakterier, og bruges også som supplerende oplysninger om giftigheden for vandorganismer (bidrager til helhedsbilledet). Hvis VKK er mere end 10 gange lavere end laveste MIC betragtes det som usandsynligt, at der vil blive en opbygning af resistens hos sygdomsfremkaldende bakterier.

**Nedbrydelighed:**

Lützhøft 2000 citerer to referencer, hvor den ene angiver bionedbrydeligheden som "∞" og den anden at halveringstiden er på 151 dage i 0-1 cm's dybde i havsediment. Sidstnævnte skal dog tages med forbehold, da udvaskning formentlig spiller en stor rolle for fjernelsen af stoffet i dette tilfælde.

Stoffet betragtes som langsomt nedbrydeligt i ikke-belastede vande.

**Bioakkumulering:**  $\log K_{ow} = -0,9$ . AQUIRE giver BCF-værdier for tre arter muslinger. Disse varierer mellem 0,24 – 0,63. Stoffet betragtes ikke som bioakkumulerende.

**Vandkvalitetskriterie:** Der findes LC50/EC50-værdier for 8 arter fra 3 trofiske niveauer, og der findes NOEC/EC10 værdier for blågrønalger og krebsdyr.

Stoffet er langsomt nedbrydeligt.

Der er en forskel mellem største (135 mg/l) og mindste (207 µg/l) LC/EC50 på i størrelsesordenen 650x, og da der er tale om et antibiotikum må man regne med, at datagrundlaget omfatter observationer på nogle af de mest følsomme organismer, og det er usandsynligt, at tests med fisk eller andre organismer vil give lavere NOEC/EC10 værdier

På denne baggrund vælges det at bruge en usikkerhedsfaktor på 10 på laveste NOEC/EC10 for både ferskvand og for saltvand.

Forslaget til vandkvalitetskriterium (VKK) for både fersk- og saltvand bliver således 100 µg/l:10 =

**VKK, ferskvand = 10 µg/l**

**VKK, saltvand = 10 µg/l**

Til beregning af korttidsvandkvalitetskriteriet, KVKK, anvendes resultatet af Microcystisten hvor EC50 blev fundet til 207 µg/l. Da der er EC50 værdier for 8 arter og 3 trofiske niveauer, benyttes der en applikationsfaktor på 10 og man får:

$$\text{KVKK} = 207 \mu\text{g/l} : 10 = 20,7 \mu\text{g/l} \approx 21 \mu\text{g/l}$$

**MIC for sygdomsfremkaldende bakterier er omkr. 6 gange højere end VKK og Lægemiddelstyrelsen vurderer på baggrund af publicerede undersøgelser samt målinger i Sortkjær et al. (2000), at der næppe vil være problemer med opbygning af resistens.**

#### Referencer:

Bruun, M.S., A.S. Schmidt, L. Madsen & I. Dalsgaard 2000: Antimicrobial resistance patterns in Danish isolates of *Flavobacterium psychrophilum*. *Aquaculture* 187: 201-212.

Dalsgaard, I 2004: Resultaterne fra upublicerede arbejdsrapporter. Skal tages med forbehold.  
Personlig kommunikation

Lützhøft, H.-C. H. 2000: Environmental Risk Assessment of Antimicrobials. Ph.D rapport fra  
Farmaceutisk Højskole i København.

Samsøe-Petersen L., T.T.Andersen, Petersen & E. Bjørnstad 2006: Økotoksikologiske test  
med mediciner anvendt i fiskeopdræt. Rapport maj 2006 til Dansk Akvakultur

Williams, R.R.; Bell, T.A.; Lightner, D.V. 1992: Shrimp Antimicrobial Testing. II. Toxicity  
Testing and Safety Determination for Twelve Antimicrobials with Penaeid Shrimp Larvae.  
Journal of Aquatic Animal Health 4: 262-270.